Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Regulatory Decision Document PRDD2005-04

EXIT™ ISP

The reduced-risk integrated systems product EXIT™ ISP and associated end-use product EXIT™ Concentrate Rodenticide for the control of Richardson's Ground Squirrels are proposed for registration under of the Pest Control Products Regulations.

This Proposed Regulatory Decision Document provides a summary of data reviewed and the rationale for the proposed full registration of these products. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to Publications at the address listed below.

(publié aussi en français)

13 October 2005

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

106-01502/

ISBN: 0-662-41882-4 (0-662-41883-2)
Catalogue number: H113-9/2005-4E (H113-9/2005-4E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2005

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has reviewed the submission for full registration of EXIT™ Integrated Systems Product (also referred to as EXIT™ ISP) containing sodium α-olefin sulfonate (AOS) and mustard seed powder (MSP) and the associated end-use product EXIT™ Concentrate Rodenticide, manufactured by Exit Holdings, for the control of Richardson's Ground Squirrels.

The PMRA and the United States Environmental Protection Agency (USEPA) jointly reviewed these products as reduced-risk products (Group 1A Reduced Risk Joint Reviews) within the North American Free Trade Agreement's Technical Working Group on Pesticides Joint Review Program.

The PMRA had previously issued a temporary registration (Regulatory Note REG2003-04) for these products with the requirement that data be provided pertaining to the intermediate products formed during the biotransformation of AOS in soil, with reference to laboratory studies or to the scientific literature. This was addressed satisfactorily, and this document details the scientific rationale used to support the registration of these products.

The PMRA has carried out an assessment of available information in accordance with the Pest Control Products Regulations and has found it sufficient to allow a determination of the safety, merit and value of EXIT™ ISP and the associated end-use product EXIT™ Concentrate Rodenticide. The Agency has concluded that the use of EXIT™ ISP and the end-use product EXIT™ Concentrate Rodenticide in accordance with the label has merit and value consistent with the Pest Control Products Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm. Based on the considerations outlined above, the use of EXIT™ ISP and the end-use product EXIT™ Concentrate Rodenticide for the control of Richardson's Ground Squirrels in rangeland, ornamental plantings, orchards, golf courses, parks, nurseries and non-crop rights of way in southern Alberta, Saskatchewan and southwestern Manitoba is proposed for full registration, pursuant to the Pest Control Products Regulations.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed registration decision for this product.

Table of Contents

1.0 The Active Substance, its Properties and Uses 1
- 1.1 Identity of the Active Substances and Preparation Containing Them 1
- 1.2 Physical and Chemical Properties 2
- 1.3 Details of Uses and Further Information 4

2.0 Methods of Analysis 4
- 2.1 Analytical Methods for Analysis of the Active Substance as Manufactured 4
- 2.2 Analytical Methods for Formulation Analysis 4

3.0 Impact on Human and Animal Health 4
- 3.1 Integrated Toxicological Summary 4
- 3.2 Determination of Acceptable Daily Intake 6
- 3.3 Acute Reference Dose 6
- 3.4 Toxicological Endpoint for Assessment of Occupational and Bystander Risks 6
- 3.5 Drinking Water Limit 7
- 3.6 Impact on Human or Animal Health Arising from Exposure to the Active Substance or to Impurities Contained in it 7
  - 3.6.1 Operators 7
  - 3.6.2 Bystanders 10
  - 3.6.3 Workers 10

4.0 Residues 10

5.0 Fate and Behaviour in the Environment 10
- 5.1 Physical and Chemical Properties Relevant to the Environment 10
- 5.2 Abiotic Transformation 11
- 5.3 Biotransformation 11
- 5.4 Mobility 12
- 5.5 Dissipation and Accumulation under Field Conditions 12
- 5.6 Bioaccumulation 12
- 5.7 Summary of Fate and Behaviour in the Terrestrial Environment 12
- 5.8 Summary of Fate and Behaviour in the Aquatic Environment 13
- 5.9 Expected Environmental Concentrations 13

6.0 Effects on Non-target Species 14
- 6.1 Effects on Terrestrial Organisms 14
- 6.2 Effects on Aquatic Organisms 14
- 6.3 Effects on Biological Methods of Sewage Treatment 14
- 6.4 Risk Characterization 15
- 6.5 Risk Mitigation 15

7.0 Efficacy Data and Information 16
7.1 Effectiveness 16
7.1.1 Intended Use 16
7.1.2 Mode of Action 16
7.1.3 Effectiveness Against Pest 17
7.2 Observations on Undesirable or Unintended Side Effects on Beneficial and Other Non-target Organisms, Succeeding Crops, Other Plants or Parts of Treated Plants Used for Propagating Purposes (e.g., seed, cuttings, runners) (OECD 7.5) 18
7.3 Economics 19
7.4 Sustainability 19
7.4.1 Survey of Alternatives 19
7.4.2 Compatibility with Current Management Practices, Including Integrated Pest Management 20
7.4.3 Contribution to Risk Reduction 20
7.4.4 Information on the Occurrence or Possible Occurrence of the Development of Resistance 20
7.5 Conclusions 20

8.0 Toxic Substances Management Policy 21

9.0 Regulatory Decision 22

List of Abbreviations 23

Appendix I Toxicology 24

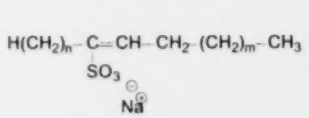
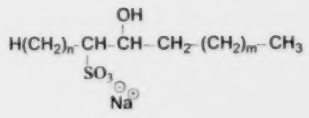
References 29

1.0 The Active Substance, its Properties and Uses

1.1 Identity of the Active Substances and Preparation Containing Them

There are two active components in EXIT™ ISP: sodium α-olefin sulfonate (AOS) and mustard seed powder (MSP). Mustard seed powder is a natural product derived from the white mustard seed plant *Brassica hirta*. It is a complex mixture of substances (not a distinct chemical entity). For this reason, there is no chemical name from the International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) or the Chemical Abstracts Service (CAS), CAS chemical name, CAS number, molecular formula, molecular weight or structural formula available for MSP. Details on the identification of AOS and MSP are provided below.

Identification of the Technical Grade Active Ingredient

Active substance		Mustard seed powder and α-olefin sulfonate, sodium
Function		Rodenticide
Chemical name		
1.	International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)	Sodium α-olefin sulfonate
2.	Chemical Abstracts Service (CAS)	Alkyl (C14-C16) olefin sulfonate, sodium salt
CAS number		Mustard seed powder has no CAS number Sodium α-olefin sulfonate: 68439-57-6
Molecular formula		$C_{14\text{-}16}H_{27\text{-}31}SO_3Na$
Molecular weight		298.4–326.5
Structural formula		 n = 0–12 n + m = 10–12 Position of unsaturation varies
		 n = 0–12 n + m = 10–12 Position of hydroxyl group varies

Nominal purity of active	Mustard seed powder (*Brassica hirta*) 10.89% (limits 10.35–11.43%) Sodium α-olefin sulfonate 6.91% (limits 6.56–7.26%)
Identity of relevant impurities of toxicological, environmental or other significance	Technical grade mustard seed powder with α-olefin sulfonate does not contain any impurities or microcontaminants known to be Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track 1 substances

1.2 Physical and Chemical Properties

The physicochemical properties of the technical grade active ingredients, AOS and MSP, are provided in Table 1.2.1. The physicochemical properties of the end-use product, EXIT™ Concentrate Rodenticide, are provided in Table 1.2.2.

Table 1.2.1 Technical Product: EXIT™ ISP

Property	Result	Comment
Colour and physical state	Yellow liquid suspension	
Odour	Mild	
Melting point or range	Waiver accepted	
Boiling point or range	Waiver accepted	
Density	1.034	
Vapour pressure at 20°C	Waiver accepted	
Henry's law constant	Waiver accepted	
Ultraviolet (UV)–visible spectrum	For sodium α-olefin sulfonate λ_{max} at 260–270 nm	AOS has a low potential for UV-induced phototransformation under normal environmental conditions.
Solubility in water at 20°C	Mustard seed powder is insoluble in water and sodium α-olefin sulfonate is highly soluble.	

Property	Result	Comment
Solubility in organic solvents	Waiver accepted	
n-Octanol–water partition coefficient (K_{ow})	Waiver accepted	
Dissociation constant (pK_a)	Waiver accepted	
Stability (temperature, metal)	Stable under normal, ambient conditions.	

Table 1.2.2 End-use Product: EXIT™ Concentrate Rodenticide

Property	Result
Colour	Light amber
Odour	Strong shoe polish odour
Physical state	Liquid suspension
Formulation type	Emulsifiable liquid
Guarantee	Mustard seed powder (*Brassica hirta*) 10.89% (limits 10.35–11.43%) Sodium α-olefin sulfonate 6.91% (limits 6.56–7.26%)
Formulants	The product does not contain any USEPA List 1 formulants or formulants known to be TSMP Track 1 substances.
Container material and description	High-density polyethylene container, 4 L, with a screw-top opening
Specific gravity	1.034
pH of 1% dispersion in water	7.22
Oxidizing or reducing action	N/A
Storage stability	Stable for 29 days at 54°C ± 2°C and for one year at 20°C ± 2°C
Explodability	Not explosive

1.3 Details of Uses and Further Information

EXIT™ ISP, containing a combination of mustard seed powder (*Brassica hirta*) and sodium α-olefin sulfonate at 17.8%, is proposed for use as a commercial class product to control Richardson's ground squirrel in Canada, and Richardson's and Wyoming ground squirrel in the United States. When applied according to label directions, the mode of action of this product is by asphyxiation. Before application, a "field solution" must be prepared by diluting EXIT™ Concentrate Rodenticide with water at a ratio of 1:24 (4 L of concentrate to 96 L of water). Before treatment, a perforated cone must be placed in the burrow entrance. The field solution is then applied, using an aspirating foam nozzle (rated at approximately 11 L per minute), through the perforated cone until the burrow system appears to be full of foam (i.e., until foam begins to spill out of the burrow opening back through the cone). In the event that there is more than one opening to a burrow system, similar cones are to be placed in all burrow entrances within five metres of the burrow entrance to be treated, or into any burrow entrances suspected of being connected to the burrow entrance to be treated.

2.0 Methods of Analysis

2.1 Analytical Methods for Analysis of the Active Substance as Manufactured

Based on the nature of this product, the requirement of the analytical methods for the determination of the two active ingredients (a.i.) has been waived.

2.2 Analytical Methods for Formulation Analysis

Based on the nature of this product, the requirement of the enforcement analytical method has been waived.

3.0 Impact on Human and Animal Health

3.1 Integrated Toxicological Summary

The integrated system product EXIT™ ISP and associated end-use product EXIT™ Concentrate Rodenticide contain two components, which together have been characterized as active ingredients: food-grade mustard seed powder (MSP 10.89%) and sodium α-olefin sulfonate (AOS 6.91%). Since mustard seed powder is a food grade commodity, it was exempt from registration under the *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* in the United States; the USEPA required no data to assess the toxicological hazard of this active ingredient. The PMRA concurred with the USEPA on this matter and no data were reviewed for the mustard seed powder. The product contains other inert ingredients, not considered to be of toxicological concern. As such, the current toxicological assessment focussed on the AOS component of the ISP, as it was the only ingredient with unknown toxicological properties.

Sodium α-olefin sulfonates are long-chain sulfonic acids which are used in cosmetics, beauty products, surfactants or cleansing agents. Data sources submitted to the Agency include the following:

- complete acute studies for review and evaluation;
- articles from open literature;
- an assessment by the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel;
- an assessment by the Soap and Detergent Association; and
- a review of the World Health Organization (WHO) Environmental Health Criteria No 169, *Linear Alkylbenzene Sulfonates and Related Compounds*.

The Agency does not have access to the studies that support the assessments by the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel, the Soap and Detergent Association and the World Health Organization.

Most of the submitted data on AOS were in the form of literature citations or published monographs instead of complete animal studies. Many of the data elements were of limited quality. The hazard identification and risk assessment were based on the overall weight of evidence provided from the submitted data as well as consideration of its use in cosmetics, beauty products, surfactants or cleansing agents.

AOS surface-active agents are found in shampoos, bath and shower products, facial cleansing foams, dishwashing products, household cleaners and laundry detergents. Health and beauty products may contain AOS at levels between 3.6 (facial cleansing foams) and 16% (shampoo) of the total formulation. No serious injuries or fatalities have been reported following accidental ingestion of this surfactant by humans, according to the report from the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel (1998).

Results of metabolism studies suggest no accumulation of AOS occurs and AOS is rapidly absorbed, metabolized and excreted following oral or dermal application. However, the absorption through the oral route of exposure is considered to be much greater than through the dermal route.

Sodium α-olefin sulfonate is of low toxicity by the oral and dermal routes of exposure, and is expected to be of low toxicity by inhalation. Inhalation and oral exposures are expected to be low. The product is corrosive to the eyes, is moderately irritating to the skin and is not considered to be a dermal sensitizer.

EXIT™ Concentrate Rodenticide is of low toxicity by the oral, dermal and inhalation routes of exposure. The product is corrosive to the eyes, is slightly irritating to the skin and is considered to be a dermal sensitizer.

Following repeated oral or dermal dosing in rats and mice, no adverse effects were reported in a number of studies. Increased liver weight and decreased kidney weights were observed in oral and dermal studies, respectively. These effects were not considered toxicologically significant effects because there were no associated histopathological findings. Thus, no significant systemic toxicity was observed in the subchronic feeding

studies in rats at doses up to 1000 mg/kg/day or in the carcinogenicity feeding study in rats at doses up to 195 or 259 mg/kg/day in males and females respectively.

There was no evidence of systemic toxicity reported in subchronic dermal studies in rabbits or in chronic dermal studies in mice.

There was no evidence of carcinogenicity in mice or rats following chronic exposure by either dermal or oral exposure to AOS. Available genotoxicity studies were negative, with one exception. In this instance, the study protocol was deemed to have been deficient, and when the study was repeated with an appropriate protocol, a negative response was elicited. The overall weight of evidence supports the contention that AOS is not a carcinogen. This position is currently expressed in published documents from the WHO, the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel and the Soap and Detergent Association.

No maternal or developmental toxicity was noted in a study conducted in rats up to the highest dose tested, 600 mg/kg bw/day. Developmental toxicity was observed at or above maternally toxic doses (300 mg/kg/day or above) in mice, and rabbits. In mice, dams displayed clinical signs of toxicity and had reduced body-weight gains at doses that caused total litter loss and an increase in incidence of cleft palate in pups. In rabbits, maternal toxicity was evident as mortality, reduced body-weight gains and clinical signs of toxicity. Pups were found to have minor skeletal variations at this maternally toxic dose. The maternal toxicity is the most likely cause of fetal deaths and skeletal variations seen in these studies.

3.2 Determination of Acceptable Daily Intake

Not applicable.

3.3 Acute Reference Dose

Not applicable.

3.4 Toxicological Endpoint for Assessment of Occupational and Bystander Risks

For short- and intermediate-term occupational exposures via the dermal and inhalation routes, the mouse and rabbit developmental toxicity studies for AOS with a lowest observed adverse effect level (LOAEL) of 300 mg/kg bw/day were selected for use in the risk assessment. These studies identify the most serious endpoints of concern for mitigation. The no observed adverse effect level (NOAEL) for the studies was 2 mg/kg bw/day. This NOAEL (in mice) was based on clinical signs of toxicity, reduced body-weight gains at doses that caused total litter loss and resorptions as well as an increase in incidence of cleft palate in pups. In rabbits, maternal toxicity was evident as mortality, reduced body-weight gains, litter loss and clinical signs of toxicity. Pups were found to have minor skeletal variations at this maternally toxic dose. As the dose selection was

considered inappropriate, the LOAEL of 300 mg/kg bw/day is proposed to be used for risk assessment, with a target margin of exposure (MOE) of 1000. This MOE is derived from the standard 10 (interspecies) and 10 (intraspecies) uncertainty factor (UF), plus the addition of a 10 UF/SF (safety factor). Several factors were incorporated to justify the need for the additional UF/SF, including the following:

- database quality including the absence of a multigeneration reproduction study;
- severity of endpoint at the LOAEL of the study used in the risk assessment; and
- use of a LOAEL for risk assessment.

The developmental studies are considered appropriate for all durations of exposure; they are the only studies in the database that identify systemic toxicity endpoints. Other long-term studies exist in the database; however, there were no endpoints of concern on which to base a risk assessment. As well, mice appear to be the most sensitive species, further supporting the use of this study for regulatory purposes.

The toxicity seen in the developmental studies (gavage dosing) is probably due to bolus administration (i.e., gavage) of the chemical. This is further supported by the fact that no significant systemic toxicity was observed in feeding (oral) subchronic and chronic studies in rats or mice. The maternal and fetal deaths would not be expected to occur via the dermal route, which is the anticipated route of exposure because systemic toxicity was not observed in subchronic and chronic dermal toxicity studies. Similarly, a dermal developmental toxicity study conducted in mice demonstrated no toxicity to dams or pups, up to a dose approximating the limit dose, (dose calculated by reviewer) administered during gestation days 0–14. The lack of toxicity in the dermal study at a dose several times higher than the dose causing toxicity via the oral route of exposure supports the contention that dermal absorption is low; therefore, use of an oral study in the risk assessment may be conservative. There was no sensitivity to the young noted in several developmental studies; however, a key study (multigeneration reproduction) was not available to allow a more comprehensive assessment of reproductive parameters.

In light of the overall quality and limitations of the database, it was considered prudent to select the oral developmental toxicity endpoints for the risk assessment.

3.5 Drinking Water Limit

Not applicable.

3.6 Impact on Human or Animal Health Arising from Exposure to the Active Substance or to Impurities Contained in it

3.6.1 Operators

EXIT™ Concentrate Rodenticide is an emulsifiable concentrate containing 10.89% mustard seed powder and 6.91% sodium α-olefin sulfonate (AOS). It is proposed for

commercial use for the control of Richardson's ground squirrels in rangeland, ornamental plantings, orchards, golf courses, parks, nurseries and non-crop rights of way. Burrows can be treated from the spring snow melt until hibernation begins in the summer. Applicators have the potential for intermediate-term dermal and inhalation exposure while mixing, loading and applying EXIT™ Concentrate Rodenticide. Before treatment, a perforated cone is placed into the burrow entrance. Application equipment consists of a modified hand-held hose-end sprayer connected to an electric pump. An aspirating foam nozzle is attached to the end of the hose to facilitate foaming action. The field solution is applied through the perforated cone in the burrow entrance until the burrow system appears to be full of foam (i.e., until foam begins to spill out of the burrow opening back through the cone). If no activity is observed after approximately three minutes, the cone is removed and the burrow entrance is filled with earth. Use of this product is in the geographic range of Richardson's ground squirrels, normally limited to southern Alberta, Saskatchewan and the extreme southwest of Manitoba.

A quantitative assessment for mustard seed powder was not required. Mustard seed powder is food grade and unlikely to have any adverse toxicology health effects. Mustard seed powder was exempt from registration under the *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* in the United States as it is a food-grade chemical. Any irritation properties, such as eye or dermal irritation, can be mitigated through the use of protective equipment including goggles, one layer of clothing plus boots and gloves.

Quantitative exposure and risk assessments were conducted for AOS based on the Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) Version 1.1. The PHED is a compilation of generic mixer/loader/applicator passive dosimetry data with associated software that facilitates the generation of scenario-specific exposure estimates. To estimate exposure, appropriate subsets were created from the low-pressure handwand mixer/loader/applicator database file of the PHED. All data were normalized for kilogram of active ingredient handled. Exposure estimates are presented on the basis of the best-fit measure of central tendency, i.e., summing the measure of central tendency for each body part that is most appropriate to the distribution of data for that body part. Dermal and inhalation exposure estimates were generated by coupling PHED data with the amount of active ingredient handled per day and normalizing by body weight. Operators could handle up to 8 kg of AOS per day when treating 1000 burrows with approximately 3.5 L of field solution per burrow. The exposure estimates are based on a clothing scenario of pants, a long-sleeved shirt and gloves being worn while mixing, loading and applying EXIT™ Concentrate Rodenticide.

Dermal Absorption

A dermal absorption value is required because an appropriate hazard endpoint from a dermal toxicity study is not available for use in the risk assessment. Based on the weight of evidence from an in vivo rat dermal absorption study, the physical-chemical properties of AOS, and the lack of systemic toxicity demonstrated in dermal toxicity studies, a 10% default dermal absorption value was selected for use in the exposure and risk assessment.

Dermal absorption was measured following a 0.5 mL application of 0.2% ^{14}C-AOS solution to the dorsal skin of rats. Test animals were sacrificed 24 hours following application to intact skin and 30 hours following application to damaged skin (in which the *stratum corneum* was removed prior to application of the test material). The solution was allowed to dry naturally, and there was no skin wash prior to sacrifice. ^{14}C-AOS was quantified in the brain, lung, liver, kidney, spleen, urine and bile. Approximately 0.6% of the applied dose was recovered from the intact skin test group after 24 hours. Several guideline deficiencies were noted including lack of quantification of AOS in the skin (including the administration site), blood, feces and cage wash; lack of protection of the administration site; lack of confirmation of applied dose; and lack of reporting of the test vehicle and individual data. Based on the study limitations, a quantitative estimate of dermal absorption could not be determined; however, dermal absorption of AOS is expected to be low.

A low dermal absorption potential is further supported by the physical chemical properties of the active ingredient. AOS is only available in the form of dissolved salts in aqueous solutions. In this form, AOS does not thermodynamically favour solubility in lipids and is, thus, unlikely to partition into the *stratum corneum*. Although a comparison to oral toxicity could not be made, there was no systemic toxicity at doses up to 100 mg/kg/day (highest dose tested) in the subchronic dermal toxicity study conducted in rabbits and in mice and rats up to 78 mg/kg/day (highest dose tested) in dermal carcinogenicity studies.

Mixer, Loader, Applicator Exposure and Risk Assessment

Dermal and inhalation exposure values were combined and coupled with the LOAEL of 300 mg/kg/day from the oral mouse and rabbit developmental studies. The MOE exceeds the target MOE of 1000, outlined in the table below.

Table 3.6.1.1 Mixer, Loader, Applicator Exposure and Risk Assessment

Scenario	Dermal UE µg/kg Handled[a]	Dermal Exposure µg/kg/d[b]	Inhalation UE µg/kg Handled[a]	Inhalation Exposure µg/kg/d[c]	Systemic Exposure µg/kg/d	MOE[d]
Mixer/loader/applicator 8 kg AOS day with low-pressure handwand sprayer	943	11	45	5.4	16.4	18 000

[a] Best-fit unit exposure (UE) values from the low-pressure handwand liquid mixer/loader/applicator PHED data set

[b] Where exposure = (PHED unit exposure in µg a.i. exposure/kg a.i. handled × 8 kg a.i. handled/day × 10% dermal absorption)/70 kg

[c] Where exposure = (PHED unit exposure in µg a.i. exposure/kg a.i. handled × 8 kg a.i. handled/day)/70 kg

[d] Where MOE = NOAEL/exposure, based on a LOAEL of 300 mg/kg/day from mouse and rabbit developmental studies

Risks to operators applying EXIT™ Concentrate Rodenticide for the control of ground squirrels are considered to be acceptable. The end-use product is a severe eye irritant; however, exposure to eyes is mitigated through the requirement of protective eye wear (goggles, face shield or safety glasses).

3.6.2 Bystanders

EXIT™ Concentrate Rodenticide is proposed for use in rangeland, ornamental plantings, orchards, golf courses, parks, nurseries and non-crop rights of way. The burrow entrance is closed following application of the foam by filling with earth and tamping firmly. The potential for postapplication exposure to bystanders is considered to be negligible.

3.6.3 Workers

There are no re-entry activities associated with EXIT™ Concentrate Rodenticide and a worker assessment is not required.

4.0 Residues

Not applicable.

5.0 Fate and Behaviour in the Environment

5.1 Physical and Chemical Properties Relevant to the Environment

A waiver was requested for the requirement for data on the physicochemical properties of MSP. MSP is a complex mixture (not a distinct chemical entity) and is a naturally occurring substance derived from the white mustard plant *Brassica hirta*. The waiver request was accepted.

The applicant also requested a waiver of the requirement for laboratory studies on the physicochemical properties of AOS. The rationales provided to accompany the waiver request for each physicochemical property are as follows.

Water Solubility
The water solubility of AOS is known to be > 0.7 g/mL (> 7.0×10^5 ppm), which indicates that AOS is very soluble in water (Cohen et al. 1984). A precise value was not provided. The applicant stated that a precise determination of the solubility of AOS in water is not needed to evaluate its potential mobility in soil. The waiver request was accepted.

Vapour Pressure
The vapour pressure of the aqueous solution in which AOS is dissolved will be affected by the presence of AOS, but the only component that will evaporate from the mixture is

water. AOS is a sodium salt of a sulfonic acid and, whether dissolved in water or not, will have no appreciable vapour pressure. No data on the vapour pressure of AOS are available. In addition, the product will be applied to subsurface burrows in limited areas only; thus, a determination of vapour pressure would not be useful in evaluating the environmental fate of AOS. This waiver request was accepted.

Henry's Law Constant
The product will be applied to subsurface burrows in limited areas only; thus, a determination of Henry's law constant would not be useful in evaluating the environmental fate of AOS. The waiver request was accepted.

***n*-Octanol–Water Partition Coefficient**
AOS is highly polar and highly water soluble. It dissociates completely in aqueous solution. Therefore, AOS has no appreciable tendency to partition from water into non-polar substrates such as octanol or fatty tissues. The waiver request was accepted.

Dissociation Constant
AOS is the salt of a strong base (NaOH) and a strong acid (α-olefin sulfonic acid). The sulfonate portion of AOS will be present at any pH normally encountered in the environment because sulfonic acid anions have almost no tendency to protonate. Thus, AOS will be present in the dissociated form at environmentally relevant pHs. The waiver request was accepted.

5.2 Abiotic Transformation

Not applicable.

5.3 Biotransformation

Biotransformation is expected to be an important transformation pathway for AOS in both terrestrial and aquatic systems. Based on soil studies using linear alkylbenzene sulfonate, a structurally similar anionic surfactant, AOS is expected to biotransform in soils. It is difficult to estimate the half-life of AOS in natural soil systems because some studies used nutrient-enriched, sludge-amended soils. One study that used unamended soils measured half-lives for linear alkylbenzene sulfonate in the range of 1.1–3.7 days, suggesting that linear alkylbenzene sulfonate and, by extrapolation, AOS would not be persistent in soil (Goring et al. 1975). In aquatic systems, AOS biotransforms rapidly (>90% primary biotransformation within 2–5 days in river and seawater). Thus, AOS is non-persistent in aquatic environments (McEwen and Stephenson 1979).
Biotransformation of AOS is initiated by omega-oxidation or desulfonation, resulting in a carboxylated transformation product; this is subject to further degradation by beta-oxidation, which involves successive losses of two-carbon units leaving carboxylated intermediates. Biotransformation of AOS and its transformation products is expected to proceed to completion, with formation of biomass, carbon dioxide, water, and liberation of sulfate.

5.4 Mobility

The potential for leaching of the active constituents (AOS and MSP) into groundwater is expected to be low. Application will be made only to active, dry burrows, which are closed with soil following treatment. AOS is expected to biotransform in the soil after application. In the event that water enters the burrow, there is a potential for leaching of AOS to occur; however, the rapid biotransformation of AOS in aquatic systems would prevent its accumulation in groundwater. MSP has virtually no solubility in water and is, thus, expected to remain as a solid within a treated burrow, where it will be subject to biotransformation. No movement of MSP into groundwater is expected to occur under any conditions.

5.5 Dissipation and Accumulation under Field Conditions

Not applicable.

5.6 Bioaccumulation

The potential for bioaccumulation of the active constituents of EXIT™ Concentrate Rodenticide by non-target terrestrial and aquatic organisms is expected to be minimal because the proposed use pattern of EXIT™ Concentrate Rodenticide limits the potential for exposure to non-target terrestrial and aquatic organisms. Moreover, AOS is highly polar and highly water soluble, and has no appreciable tendency to partition from water into non-polar substrates such as octanol or fatty tissues. Thus, it is not expected that AOS will bioaccumulate in the tissues of non-target organisms.

5.7 Summary of Fate and Behaviour in the Terrestrial Environment

The main route of transformation of AOS in the terrestrial environment is expected to be biotransformation in soil under aerobic conditions. It is difficult to predict the half-life of AOS in soil; however, the available data from soil biotransformation studies and from a field environmental fate study (all using linear alkylbenzene sulfonate, a structurally similar anionic surfactant) suggest that AOS is not likely to be persistent in soil. Biotransformation of AOS and its transformation products is expected to proceed to completion, with formation of biomass, carbon dioxide, Water, and liberation of sulfate. MSP is also expected to be readily metabolized by soil micro-organisms to produce carbon dioxide and nutrients available for uptake by micro-organisms. Neither AOS nor MSP is expected to accumulate in soil.

Based on the proposed use pattern of EXIT™ Concentrate Rodenticide, the potential for leaching of AOS and MSP into groundwater is expected to be low. Application will be made only to active, dry burrows, which are closed with soil following treatment. AOS is expected to biotransform in the soil after application. In the event that water enters the burrow, there is a potential for leaching of AOS to occur; however, the rapid biotransformation of AOS in aquatic systems would prevent its accumulation in

groundwater. MSP has virtually no solubility in water and is, thus, expected to remain as a solid within a treated burrow, where it will be subject to biotransformation. No movement of MSP into groundwater is expected to occur under any conditions. Neither AOS nor MSP is expected to accumulate in groundwater.

5.8 Summary of Fate and Behaviour in the Aquatic Environment

Based on the proposed limited use pattern of EXIT™ Concentrate Rodenticide, the expected biotransformation of AOS in soil and the expected low potential for leaching of the active constituents to groundwater, it is not expected that AOS or MSP will enter into aquatic environments. It is very unlikely that AOS or MSP will reach surface water through runoff or spray drift. In the event that leaching of AOS to groundwater does occur, AOS is expected to biotransform rapidly based on results from biotransformation studies using river and seawater. AOS is expected to be non-persistent in aerobic aquatic systems. Biotransformation of AOS and its transformation products is expected to proceed to completion, with formation of biomass, carbon dioxide, water, and liberation of sulfate.

5.9 Expected Environmental Concentrations

Expected environmental concentrations (EECs) of the two active constituents, AOS and MSP, in soil, aquatic systems, vegetation and other food sources as well as drinking water cannot readily be calculated because of the product application method. The application instructions indicate that the product is to be applied into a burrow entrance until the burrow is completely full of foam; therefore, application will be below the soil surface and only in spot locations, and the amount of product applied may vary. The active constituents are not expected to contaminate aquatic systems, vegetation, other food sources or drinking water. Furthermore, no studies on the environmental toxicology of AOS or MSP were provided (a waiver was requested from these data requirements and accepted by the PMRA). In the absence of environmental toxicology data, a quantitative assessment of the risk to non-target terrestrial and aquatic organisms cannot be conducted; thus, expected environmental concentrations are not required.

The input of AOS and MSP into the environment is very limited from use of EXIT™ Concentrate Rodenticide, particularly in comparison to existing environmental inputs. MSP is a natural product of native botanical origin and a food ingredient; use of this product will release only small amounts of MSP in limited underground areas. AOS has been widely used for decades in personal care products, especially dishwashing liquids and shampoos. Such products enter domestic and commercial wastewater and are discharged to the environment. AOS is also a component of many fire-suppressant foams that are applied in large volumes to forests, woodlands and grasslands to combat wildfires. Moreover, AOS is widely used as a direct additive to soil and groundwater in remediation programs for organic contaminants. Finally, AOS is widely used throughout the world in tertiary oil recovery. Water containing AOS is pumped underground to serve as a release agent and carrier for oil that cannot be recovered by other means. As a result

of all these uses, AOS already enters the environment in large quantities. In contrast, the use of EXIT™ Concentrate Rodenticide would result in release to the environment of relatively small quantities of AOS, underground and in limited areas.

6.0 Effects on Non-target Species

The applicant requested a waiver of the requirement for data from laboratory studies on effects on the following non-target terrestrial and aquatic organisms.

Terrestrial

- invertebrates
- birds
- mammals
- plants

Aquatic

- invertebrates
- fish

The waiver request was accepted by the USEPA. The PMRA concurs with the USEPA regarding the waiver request and believes that the intended use of this product would present a low risk to aquatic invertebrates, fish and plants as well as terrestrial invertebrates, birds, plants and mammals. Some concerns were identified regarding risks to vulnerable, threatened and endangered species that inhabit burrows in the areas where ground squirrels live. These concerns are further discussed in Section 6.4.

6.1 Effects on Terrestrial Organisms

Not applicable.

6.2 Effects on Aquatic Organisms

Not applicable.

6.3 Effects on Biological Methods of Sewage Treatment

Not applicable.

6.4 Risk Characterization

The mode of action of EXIT™ Concentrate Rodenticide is to cause the target organism (i.e., the ground squirrel) to asphyxiate following application of a sufficient amount of the product to completely fill the burrow. Any organism within the burrow at the time of application will, therefore, be killed. Thus, the proposed use of EXIT™ Concentrate Rodenticide poses a risk of unintentionally killing non-target terrestrial organisms that inhabit or use burrows. Examples of such non-target organisms include rats, mice, ferrets, voles, chipmunks, squirrels (other species), badgers, weasels, groundhogs, prairie dogs, snakes, toads, frogs, burrowing owls and swift foxes. The Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC) has identified the following species that inhabit or use burrows as species at risk.

- Ord's kangaroo rat *(Dipodomys ordii)*—special concern in Alberta and Saskatchewan
- Black-tailed prairie dog *(Cynomys ludovicianus)*—special concern in Saskatchewan
- Northern leopard frog *(Rana pipiens)*—special concern in Alberta, Saskatchewan, Manitoba
- Great plains toad *(Bufo cognatus)*—special concern in Alberta, Saskatchewan, Manitoba
- Burrowing owl *(Athene cunicularia)*—endangered in Alberta and Saskatchewan
- Swift fox *(Vulpes velox)*—endangered in Alberta and Saskatchewan

The burrowing owl is an endangered species that is of particular concern because burrowing owls use abandoned ground squirrel burrows for nesting, roosting, shelter and escape from predators. Protective measures are necessary to minimize the risk of unintentional kills of non-target terrestrial organisms, particularly species that are of special concern, threatened or endangered species.

6.5 Risk Mitigation

To minimize the risk of accidental kills of non-target organisms, including species at risk, measures must be taken to ensure that the product is applied only to burrows occupied by Richardson's ground squirrels. As it is difficult for an untrained individual to recognize the signs of the presence of a burrowing owl or other species at risk inside a burrow and to know the occupied habitat of species at risk, the following statements, which will help to mitigate the risks to non-target organisms, must appear on the product label:

> APPLY TO BURROWS OCCUPIED BY ONLY RICHARDSON'S GROUND SQUIRRELS. DO NOT APPLY TO UNOCCUPIED BURROWS.

The following measures are necessary to minimize the risk of unintentional kills of non-target organisms, including species at risk (e.g., burrowing owl [*Athene cunicularia*]; swift fox [*Vulpes velox*]). Applicators of EXIT™ Concentrate Rodenticide should observe the potential treatment area before treating burrows to confirm the presence of Richardson's ground squirrel activity and to ensure there is no evidence of species at risk activity or presence in burrows.

For information on species at risk in your area, contact your provincial or federal wildlife officials.

In addition, the following label statement is required to minimize the potential for aquatic exposure:

DO NOT contaminate irrigation or drinking water supplies or aquatic habitats (such as lakes, rivers, sloughs, ponds, prairie potholes, creeks, marshes, streams, reservoirs, ditches and wetlands) by cleaning of equipment or disposal of wastes.

7.0 Efficacy Data and Information

7.1 Effectiveness

7.1.1 Intended Use

EXIT™ Concentrate Rodenticide, containing a combination of mustard seed powder (*Brassica hirta*) and sodium α-olefin sulfonate at 17.8%, is proposed for use as a commercial class product to control Richardson's ground squirrel in Canada. When applied according to label directions, the mode of action of this product is by asphyxiation. Before application, a "field solution" must be prepared by diluting EXIT™ Concentrate Rodenticide concentrate with water at a ratio of 1:24 (4 L of concentrate to 96 L of water). Before treatment, a perforated cone must be placed into the burrow entrance. The field solution is then applied, using an aspirating foam nozzle (rated at approximately 11 L per minute), through the perforated cone until the burrow system appears to be full of foam (i.e., until foam begins to spill out of the burrow opening back through the cone). In the event that there is more than one opening to a burrow system, similar cones are to be placed into all burrow entrances within five metres of the burrow entrance to be treated, or into any burrow entrances suspected of being connected to the burrow entrance to be treated.

7.1.2 Mode of Action

The mode of action of EXIT™ Concentrate Rodenticide is by asphyxiation. The mustard seed powder reportedly acts as a respiratory irritant, thereby increasing the rate of uptake of the sodium α-olefin sulfonate foam by the ground squirrels and decreasing the time until death.

7.1.3 Effectiveness Against Pest

7.1.3.1 Description of Pest Problem

The Richardson's ground squirrel (*Spermophilus richardsonii* (Sabine)), commonly called the gopher, prairie gopher, yellow gopher, flickertail, or picket pin, occurs in the Prairies (southern regions of Alberta and Saskatchewan and southwestern region of Manitoba). Richardson's ground squirrels eat a wide variety of grasses and broad-leaved plants. They can cause direct productivity losses in crops (e.g., cereals) and may also compete with livestock for forage. The mounds of soil excavated from burrows can smother desired vegetation and damage farm machinery. In addition, ground squirrels are an important food source for badgers, which in turn can cause damage to crops and pastures through their burrowing activity (Alberta Agriculture 1984).

According to Alberta Agriculture, Food and Rural Development (AAFRD), Richardson's ground squirrels spend the majority of their life underground, with many activities (e.g., mating, raising litters) taking place within the burrows. Both males and females are reproductively mature the year following their birth. Mating occurs only in spring, shortly after females emerge from hibernation. Each spring, a female can produce one litter. Juveniles first begin to appear above ground when they are four weeks old. They immediately begin eating solid food and rapidly become nutritionally independent of their mother. Litter size often varies with the quality of vegetation, averaging between 5 and 6 on native pasture and 9 and 10 on tame forage crops. During June and July, most of the young ground squirrels seek new areas to establish colonies. Females live their entire life in the burrow in which they were born or near their birth site, while males of the year tend to disperse after weaning (up to 3 km away). Natural mortality among Richardson's ground squirrels is high, particularly among males, with the major cause of death being predation and starvation. The average life span of a female is four years, whereas a male usually lives for only a year. Richardson's ground squirrels hibernate during the winter, with adult males entering hibernation some time in late July. Females enter hibernation several weeks later, followed by juveniles. Each animal hibernates alone in a special chamber (called the hibernaculum), which is sealed with a soil plug. Males emerge from hibernation from late February to mid March, while females come out a few weeks later.

7.1.3.2 Efficacy Trials

Three field trials were submitted to evaluate the efficacy of EXIT™ Concentrate Rodenticide (containing a combination of mustard seed powder and sodium α-olefin sulfonate at 17.8%) to control ground squirrels. Two studies were conducted using Richardson's ground squirrels and one study was conducted using Wyoming ground squirrels, a species closely related to the Richardson's ground squirrel (same genus, similar biology). In all cases, the EXIT™ Concentrate Rodenticide was mixed with water at a ratio of 1 part concentrate to 23–24 parts water (label dilution rate: 1:24 ratio). The resulting "field solution" was applied under pressure (11.4 L per minute nozzle) as a foam to active burrows to the point of overflow. A wire mesh was placed over the entrance of

the burrow before application to prevent resident ground squirrels from escaping. After treatment, the burrow entrances were packed with earth and monitored for activity.

The first study was conducted in Cochrane, Alberta, from April to May 1998. The experimental area consisted of two study sites with active Richardson's ground squirrel burrows. Both sites (0.75 ha range pasture and 0.13 ha alfalfa field) were treated. A 30-m wide buffer zone (also treated) was established at the same time around the treatment plots to prevent re-invasion of ground squirrels from other areas. At both sites, 99% of the active burrow openings were inactive after the initial treatment, as determined by closed burrow census. Any burrow systems found to be active after the initial treatment were re-treated. No animals were observed in the treatment areas during the post-treatment period.

The second study was conducted in Grand County, Colorado, in May 2000 using a population of Wyoming ground squirrels. The experimental area (dominant vegetation not specified) consisted of two census areas (0.8 ha and 0.5 ha). These census areas were surrounded by buffer zones (in some areas, 45 metres wide) that were also treated with EXIT™ Concentrate Rodenticide. The results did indicate that repeated treatments significantly reduced the numbers of active Wyoming ground squirrels (as assessed by both closed burrow and visual census methods).

The third study was conducted in Cochrane, Alberta, in June 2000. The experimental site (vacant grass field within town boundary) consisted of a 0.75 ha treatment area surrounded by a 1.5 ha buffer zone (also treated with EXIT™ Concentrate Rodenticide), and a 0.24 ha untreated area approximately 75 metres away from the treated site. The efficacy of EXIT™ Concentrate Rodenticide for controlling Richardson's ground squirrels was approximately 99% (days 1–3 post-treatment), as determined by closed burrow census, and 100% (first monitored on days 3–4 post-treatment), as determined by post-treatment visual census. Any burrow system found to be active after the initial treatment was re-treated.

Based on these three field studies, it can be concluded that EXIT™ Concentrate Rodenticide, when applied according to label directions, will control Richardson's ground squirrels by asphyxiation. Several modifications to the proposed label are recommended (e.g., use of inverted cones/pylons in any auxiliary burrow entrances that may be connected to the main burrow entrance being treated).

7.2 Observations on Undesirable or Unintended Side Effects on Beneficial and Other Non-target Organisms, Succeeding Crops, Other Plants or Parts of Treated Plants Used for Propagating Purposes (e.g., seed, cuttings, runners) (OECD 7.5)

No undesirable effects on crops were observed. Regarding non-target effects, refer to Section 6, Effects on Non-target Species.

7.3 Economics

The cost of using this product is difficult to estimate as it is not currently marketed. However, the applicant has speculated that the product may cost approximately $10 (Canadian) per litre of concentrate. Based on information provided in one of the efficacy studies submitted in support of the application to register EXIT™ Concentrate Rodenticide, 3.38 L of "field solution" are required, on average, to treat a Richardson's ground squirrel burrow. Given that 1 L of concentrate makes 25 L of field solution, the cost of treating a typical burrow would be approximately $1.35 (Canadian). Cost per hectare would depend on ground squirrel density. Invasion pressures from surrounding areas would require repeat applications in areas adjoining untreated and infested sites, which would add to the cost of treatment. Although the cost of treatment per ground squirrel burrow using EXIT™ Rodenticide will presumably be greater than the cost of using conventional baits, there is probably a niche in the market for this product, which has such a high level of efficacy.

7.4 Sustainability

7.4.1 Survey of Alternatives

7.4.1.1 Non-chemical Control Practices

According to AAFRD, some data indicate that the strategic planting of tall vegetation stands may encourage ground squirrels to move away from cultivated areas to more open grass fields. In addition, the use of raptor (hawk and owl) nest boxes and perches close to ground squirrel colonies may reduce rodent numbers and limit colony growth. Other non-chemical control practices include trapping, shooting and destroying burrows, all of which are labour intensive. Trapping is only recommended for reducing low to moderate squirrel populations over relatively small acreages or where chemical control methods are inappropriate. Shooting may be an option (if local laws permit), especially when ground squirrel numbers are low. Finally, ripping up old burrow sites, in areas where ground squirrels have already been removed, may reduce the rate of re-invasion.

7.4.1.2 Chemical Control Practices

Products currently registered for ground squirrel control include anticoagulants (i.e., chlorophacinone and diphacinone) and non-anticoagulant toxicants (i.e., strychnine, zinc and phosphide). All of these products are available as ready-to-use (RTU) baits. In addition, chlorophacinone is registered in a liquid concentrate form to be used in the formulation of fresh bait. Fumigation devices containing sulphur are also registered for this use.

7.4.2 Compatibility with Current Management Practices, Including Integrated Pest Management

Data have not been submitted to indicate what contribution EXIT™ Concentrate Rodenticide could make to an integrated pest management program. However, it could contribute to a program that includes baits. Optimal bait consumption usually occurs early in the season, before green vegetation is available as an alternate food source. For this reason, even though EXIT™ Concentrate Rodenticide can be used throughout the ground squirrel season, it may be especially of value for late season control. Because the EXIT™ Concentrate Rodenticide method of ground squirrel control may be more labour intensive and costly than other methods involving baits, its use may be limited to relatively small areas or spot treatments in larger areas. Once control is achieved in targeted areas, the area of treatment could be expanded.

7.4.3 Contribution to Risk Reduction

The contribution to risk reduction was not assessed in the context of value.

7.4.4 Information on the Occurrence or Possible Occurrence of the Development of Resistance

As per Regulatory Directive DIR99-06, *Voluntary Pesticide Resistance-Management Labelling Based on Target Site/Mode of Action*, a resistance management statement would normally be recommended on the label of a commercial class product. However, such a statement is not appropriate for this product. Resistance to EXIT™ Concentrate Rodenticide is unlikely to occur as the mode of action is by asphyxiation.

7.5 Conclusions

Based on the submitted studies, it can be concluded that EXIT™ Concentrate Rodenticide will control Richardson's ground squirrels by asphyxiation, when applied according to label directions. The label states that 4 L of EXIT™ Concentrate Rodenticide are to be diluted with 96 L of water and applied under pressure through an aspirating foam nozzle at a rate of 11.4 L per minute so that the resultant foam fills the burrow system (burrow entrances are to be blocked). Although the submitted efficacy trials were conducted using a mesh basket through which the treatment was applied into each active burrow, an inverted perforated cone/pylon is an acceptable substitution, provided that the perforations are of an appropriate size so as not to impede the foam from entering the burrow. Repeat applications may be required depending on invasion pressures from surrounding areas.

8.0 Toxic Substances Management Policy

During the review of AOS, MSP and the EXIT™ ISP, the PMRA has taken into account the federal Toxic Substances Management Policy[1] and has followed its Regulatory Directive DIR99-03[2]. It has been determined that these products do not meet TSMP Track 1 criteria for the following reasons:

- MSP is not predominantly anthropogenic because it is a natural product derived from the white mustard seed plant *Brassica hirta*.
- No data are available regarding the persistence, bioaccumulation potential or toxicity of MSP.
- AOS is a substance that results from human activity; thus, it is anthropogenic.
- AOS does not meet the criteria for persistence. Its value for half-life in water (< 5 days) is below the TSMP Track 1 cut-off criteria for water (≥ 182 days). Biotransformation data for a structurally similar anionic surfactant, linear alkylbenzene sulfonate, suggest that the half-life of AOS in soil is expected to be in the range of 1–26 days, which is below the TSMP Track 1 cut-off criteria for soil (≥ 182 days). No data are available regarding the half-life of AOS in air or in sediment.
- While no bioaccumulation factor, bioconcentration factor or log K_{ow} data are available for AOS, this substance is not expected to bioaccumulate. AOS is very soluble in water (> 0.7 g/mL) and highly polar; thus, it is not expected to partition from water into biological tissues.
- Neither AOS nor MSP is known to form any major transformation products that meet the TSMP Track 1 criteria.
- Neither AOS nor MSP contains any by-products or microcontaminants that meet the TSMP Track 1 criteria. Impurities of toxicological concern are not expected to be present in the raw materials nor are they expected to be generated during the manufacturing process.

---

1 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics.

2 Regulatory Directive DIR99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, is available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca; or through our website at www.pmra-arla.gc.ca

The formulated product does not contain any USEPA Inert List 1 or 2 formulants or any known TSMP Track 1 substances.

9.0 Regulatory Decision

The PMRA has carried out an assessment of available information in accordance with the Pest Control Products Regulations and has found it sufficient to allow a determination of the safety, merit and value of the reduced-risk integrated systems product EXIT™ ISP and the associated end-use product EXIT™ Concentrate Rodenticide. The Agency has concluded that the use of EXIT™ ISP and the end-use product EXIT™ Concentrate Rodenticide in accordance with the label has merit and value consistent with the Pest Control Products Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm. Based on the considerations outlined above, the use of EXIT™ ISP and the end-use product EXIT™ Concentrate Rodenticide for the control of Richardson's Ground Squirrels in rangeland, ornamental plantings, orchards, golf courses, parks, nurseries and non-crop rights of way in southern Alberta, Saskatchewan and southwestern Manitoba is proposed for full registration, pursuant to the Pest Control Products Regulations.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed registration decision for this product.

List of Abbreviations

AAFRD	Alberta Agriculture, Food and Rural Development (formerly Alberta Agriculture)
a.i.	active ingredient
AOS	sodium α-olefin sulfonate
bw	body weight
CAS	Chemical Abstracts Service
CD	cesarian derived
ha	hectare
HDT	highest dose tested
ISP	integrated system product
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
kg	kilogram(s)
K_{ow}	octanol/water partition coefficient
L	litre(s)
LC_{50}	lethal concentration 50%
LD_{50}	lethal dose 50%
LOAEL	lowest observed adverse effect level
mg	milligram(s)
mL	millilitre(s)
MOE	margin of exposure
MSP	mustard seed powder
NOAEL	no observed adverse effect level
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PII	primary irritation index
pK_a	dissociation constant for the acid form
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
ppm	parts per million
RBC	red blood cell
SF	safety factor
TSMP	Toxic Substances Management Policy
µg	micrograms
µL	microlitre
UE	unit exposure
UF	uncertainty factor
USEPA	United States Environmental Protection Agency
UV	ultraviolet
WHO	World Health Organization

Appendix I Toxicology

METABOLISM: RAT (sodium α-olefin sulfonate)

After oral administration of AOS in rats, the level of radiolabel in blood reached a peak at 3 hours and then rapidly decreased. At 24 hours after administration, about 0.8% was detected in the caecal contents and < 0.02% in other tissues. No specific accumulation was observed in any tissue. Within 24 hours of administration, 72% of the dose was excreted in urine and 22% in feces. After four days, no ^{14}C residue was detected in urine or feces. Cumulative excretion in the bile within 12 hours after administration was about 4.3% of the radioactivity administered. As most of the ^{14}C-labelled compounds in urine were alcoholic, unsaturated and of sulfonic functionality, the metabolite may be a hydroxylated or polyhydroxylated sulfonic acid with a shorter chain than AOS, although the precise chemical structure remains to be elucidated. Results suggest no accumulation of AOS occurs and AOS is rapidly absorbed, metabolized and excreted.

Study Type	Species/Strain/Doses	LD_{50} (mg/kg bw)	Degree of Toxicity Significant Effects
ACUTE TOXICITY—sodium α-olefin sulfonate			
Oral	Rat (Sprague-Dawley) 5/sex; 5000 mg/kg bw Purity: 4.5% a.i.	LD_{50} = 2161 mg/kg males = 1895 mg/kg females	No label comments
Dermal	Rabbit	LD_{50} > 2020 mg/kg bw	No label comments
Eye Irritation C14-16 AOS	Rabbit (New Zealand White) 2 males, 4 females; 0.1 mL undiluted. Purity: 4.5% a.i.	The maximum irritation score was 26.8 at 48 hours and 15.5 at 7 days post-treatment.	Corneal opacity was present in 4/6 rabbits 7 days post-treatment. Conjunctival irritation was present in 5/6 rabbits 7 days post-treatment. **DANGER—CORROSIVE**
Dermal Irritation	Rabbit	Primary irritation index (PII) = 3.25 for intact and 3.42 for abraided skin (shallow lateral fissuring)	**WARNING—SKIN IRRITANT**
Dermal Sensitization (Buehler test)	Guinea Pig. C14-16 at 25% for induction, and 10 and 5% for challenge	Negative	
GENOTOXICITY			
In vitro mutagenicity AOS products (21–38% a.i.)	*Salmonella typhimurium* TA 98, 100, 1535, 1537, 1538 Doses: 2, 10 and 100 µg/plate; 10 000 ppm in reversion plate assay	Negative in 4 separate tests	
In vivo mutagenicity Host-mediated—rat AOS (28.4% a.i.)	*Salmonella typhimurium* TA 1530, 1534 Doses: 283 mg/kg	(+) in *Salmonella typhimurium* TA 1530 (-) in *Salmonella typhimurium* TA 1534 Positive response in TA1530 could be due to the following: a) incomplete ether extraction b) high pH 11.3—when adjusted to pH 8.5 with sulfuric acid yielded negative response.	

Study	Species(Strain)/Doses	NOAEL/LOAEL (mg/kg bw/day)	Significant Effects at Different Doses (mg/kg bw/day)/Comments
SUBCHRONIC AND CHRONIC TOXICITY: RAT			
One-week Feeding Study (1993) C14-16 AOS (70% C14: 30% C16)	Rats Doses: 0, 0.625%, 1.25% and 2.5% (0, 125, 250 and 300 mg/kg/day, respectively) for 7 days	NOAEL = 250 mg/kg/day LOAEL = 300 mg/kg/day	≥ 250: Non-adverse ↑ liver to body-weight ratios (males) 300: ↓ body-weight gain
90-day Feeding Study (1993) AOS (89.7% a.i.)	Rats Doses: 0, 40, 200 or 1000 mg/kg/day	NOAEL ≥1000 mg/kg/day (limit dose) LOAEL was not established	1000: increased liver to body weight ratio. Non-adverse
91-day Feeding Study (1993) C14-16 (34% a.i.)	Rats Doses: 0, 50, 150 or 500 mg/kg/day	NOAEL > 500 mg/kg/day LOAEL was not established	500: ↑ RBC, non-adverse
Chronic Feeding Toxicity/Carcinogenicity (1976) AOS	CFY rats Doses: 0, 1000, 2500 or 5000 ppm (0, 39, 96 or 195 mg/kg/day (males) and 0, 57, 132 or 259 mg/kg/day (females) for 104 weeks	NOAEL = 2500 ppm LOAEL = 5000 ppm	5000 ppm: ↓ body-weight gain in males and females. **No evidence of carcinogenicity**
Chronic Feeding Toxicity/Carcinogenicity	MRC Wistar rats Doses: 0, 500, 750 or 1000 ppm study terminated when mean survival reached 50%	NOAEL = 1000 ppm	No adverse effects reported up to the maximum treated dose
Chronic Toxicity—Dermal (70 weeks)	Wistar rats Daily applied 0.5 mL of 1.0, 10 or 30% AOS solution (assuming an average body weight of 200 g, doses = 0, 1, 10 or 30 mg/kg bw/day)	NOAEL ≥ 30 mg/kg bw/day. No adverse gross or histopathological findings were reported.	

Study	Species(Strain)/Doses	NOAEL/LOAEL (mg/kg bw/day)	Significant Effects at Different Doses (mg/kg bw/day)/Comments
Carcinogenicity Dermal (1993) Essentially hydrolyzed C14-16 and C16-18 AOS (30% a.i.) Partially hydrolyzed AOS (30.9% a.i.) + contains residual levels of sultone Commercial C14-16 AOS (38.9% a.i.)	Long Evans rats 50/sex/dose Doses: 1 mL/kg dermally applied twice a week for 2 years (assuming an average body weight of 200 g, doses = 0, 60, 62 or 78 mg/kg bw)	NOAEL > 78 mg/kg bw/twice a week.	Males treated with 60 mg/kg bw/twice a week had ↓ in absolute and relative to body kidney weights. In the absence of histopathological indications of toxicity the finding was not considered to be adverse. **No evidence of carcinogenicity**
SUBCHRONIC AND CHRONIC TOXICITY: MICE			
Carcinogenicity Dermal (1993) 20 or 25% C14-18 AOS 20 or 25% C14-16 AOS 6.7 or 8.3% C16-1,4-sultone	Mice Doses: 0.02 mL (in water or acetone) dermally applied 3 times a week for 92 weeks		No significant toxicity/histopathology attributable to treatment was found. No evidence of carcinogenicity
Study	**Species (Strain)/Doses**	**NOAEL/LOAEL (mg/kg bw/day)**	**Significant Effects at Different Doses (mg/kg bw/day)/Comments**
SUBCHRONIC TOXICITY: RABBIT			
90-day Dermal Toxicity (1993)	Rabbit Doses: 2 mL/kg/day of a 5% (100 mg/kg/day) aqueous solution of AOS (34% a.i.) for 90 days.	NOAEL = 100 mg/kg/day (HDT) LOAEL ≥ 100 mg/kg/day	100 mg/kg: mild to moderate skin irritation
REPRODUCTIVE AND DEVELOPMENTAL TOXICITY			
Developmental Toxicity (1975) C14-18 AOS oral gavage	CD-1 mice 20/dose Doses: 0, 0.2, 2, 300 and 600 mg/kg/day on gestation days 6–15	**Maternal and Developmental Toxicity** **NOAEL** = 2 mg/kg/day **LOAEL** = 300 mg/kg/day	**Maternal** ≥ 300: pilo-erection, ↓ movement, ↓ body-weight gain litter loss (6/20); ↑ resorptions 600: deaths **Developmental** ≥ 300: cleft palate 600: ↓ body-weight gain and minor skeletal anomalies
Developmental Toxicity (1975) C14-18 AOS oral gavage	CD Rats. 20/dose Doses: 0, 0.2, 2, 300 and 600 mg/kg/day on gestation days 6–15	**Maternal and Developmental Toxicity** **NOAEL** ≥ 600 mg/kg/day (HDT) **LOAEL** not established	**Maternal and Developmental** No toxicity noted up to the limit dose

Study	Species(Strain)/Doses	NOAEL/LOAEL (mg/kg bw/day)	Significant Effects at Different Doses (mg/kg bw/day)/Comments
Developmental Toxicity (1975) C14-18 AOS oral gavage	NZW Rabbits. 13/dose Doses: 0, 0.2, 2, 300 and 600 mg/kg/day on gestation days 6–18	**Maternal and Developmental Toxicity** **NOAEL** = 2 mg/kg/day **LOAEL** = 300 mg/kg/day	**Maternal** ≥ 300: bw loss, mortality (1/13) litter loss; anorexia, diarrhea 600: mortality (13/13) **Developmental** 300: ↓ bw: ↑ incidence of minor skeletal anomalies and extra ribs
Developmental Toxicity AOS (Dermal)	CD-1 mice 0.5 mL of a 0.1, 1 or 5% solution applied to the skin of dams on days 0–14 of gestation	No adverse effects reported on dams, and no evidence of fetal toxicity. (Assuming a 500 mg weight for a 0.5 mL volume of solution, a 5% AOS solution would contain 25 mg of AOS, calculated on a w/w basis). Given an assumed female mouse body weight of 20 g (body weights were not reported in the text), the applied dose would be close to the limit dose for developmental toxicity studies.	
SPECIAL STUDIES			
Dermal Absorption (1977) AOS	Rat 3 males were administered 0.5 mL of a 0.2% solution of ^{14}C-AOS (specific activity 6.55 µCi/mg) was applied to the dorsal skin	Dermal absorption was determined to be extremely low based on recovery of a total of about 0.24% of the applied dose in major organs 24 hours following dosing. After 24 hours, 0.33% of the radiolabel was excreted in the urine and 0.08% in the bile. Limitations included lack of blood or skin-bound residue analysis.	
EXIT™ CONCENTRATE RODENTICIDE END-USE PRODUCT			
Acute Oral LD_{50}	Rat Groups of 5 male and 5 female rats were given a single oral dose of 5050 mg/kg	LD_{50} > 5050 mg/kg males/females	No label comments
Acute Dermal LD_{50}	Rabbit Groups of 5 male and 5 female rabbits were applied with a single dose of 2020 mg/kg to 10% clipped body surface area for 24 hours	LD_{50} > 2020 mg/kg males/females	No label comments
Acute Inhalation LC_{50}	Rat Groups of 5 male and 5 female rats were exposed nose only to aerosol concentration of 2.37 mg/L EXIT™ Concentrate Rodenticide for 4 hours	LC_{50} males and females: > 2.37 mg/L	No label comments required

Study	Species(Strain)/Doses	NOAEL/LOAEL (mg/kg bw/day)	Significant Effects at Different Doses (mg/kg bw/day)/Comments
Primary Eye Irritation	Rabbit 0.1 mL of EXIT™ Concentrate Rodenticide was instilled into the conjunctival sac of 1 male and 5 female rabbits; eyes were washed 24 hours after instillation		Initial and Persistent Opacity. Corneal opacity was not resolved by Day 21 **DANGER—CORROSIVE**
Primary Dermal Irritation	Rabbit Groups of (3 males and 3 females) rabbits were dermally exposed to 0.5 mL of EXIT™ Concentrate Rodenticide for 4 hours	The mean PII was 0.6	Slightly irritating. No label comments required
Skin Sensitization (Buehler Test)	Guinea pig		There was a 100% incidence of reaction to challenge with EXIT™ Concentrate Rodenticide Positive **Dermal sensitizer**

References

Alberta Agriculture. 1984. *Control of Pocket Gophers and Ground Squirrels*. Agdex 684-1.

Cavalli, L., G. Cassani and C. Maraschin. 1996. Structural Elucidation of Linear Alkylbenzene Sulfonate (LAS) Biodegradation Intermediates. *The CLER Review*. June 1996.

Cohen, S.Z., S.M. Creeger, R.F. Carsel and C.G. Enfield. 1984. Potential for pesticide contamination of groundwater resulting from agricultural uses. In: R.F. Krugger and J.N. Seiber (editors). *Treatment and Disposal of Pesticide Wastes*. ACS Symposium Series No. 259. American Chemical Society, Washington, D.C. pp. 297–325.

Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. 1998. *Sodium Alpha-Olefin Sulfonates*. IJT 17 (5) 1998.

Gerike, P. 1987. Environmental impact of surfactants. In: J. Falbe (editor). Surfactants in Consumer Products. Berlin: Springer-Verlag, pp. 450–474.

Goring, C.A.I., D.A. Laskowski, J.H. Hamaker and R.W. Meikle (1975). Principles of pesticide degradation in soil. In: R. Haque and V.H. Freed (editors). *Environmental Dynamics of Pesticides*. Plenum Press, New York. pp 135–172.

Kikuchi, M. 1985. Biodegradation of some surfactants in river water with relation to chemical structure and water temperature. *Bulletin of the Japanese Society of Scientific Fisheries*. 51(11):1859–1864.

Knaebel, D.B., T.W. Federle and J.R. Vestal. 1990. Mineralization of linear alkylbenzene sulfonate (LAS) and linear alcohol ethoxylate (LAE) in 11 contrasting soils. *Environmental Toxicology and Chemistry*. 9:981–988.

Litz, N., H.W. Doering, M. Thiele and H.-P. Blume. 1987. The behavior of linear alkylbenzenesulfonate in different soils: a comparison between field and laboratory studies. *Ecotoxicology and Environmental Safety*. 14:103–116.

McEwan, F.L. and G.R. Stephenson. 1979. *The Use and Significance of Pesticides in the Environment*. John Wiley and Sons, Inc. Toronto. 282 p.

Nielsen, A.M., L.N. Britton, L. Cavalli and J.L. Berna. 1996. Biodegradation of Co-Products of Commercial LAS. *The CLER Review*. June 1996.

Rapaport, R.A., R.J. Larson, D.C. McAvoy, A.M. Nielsen and M. Trehy. 1995. The Fate of Commercial LAS in the Environment. *The CLER Review*. August 1995.

Schramm, L. 2000. Emulsions and Foams in the Petroleum Industry. In: *Surfactants: Fundamentals and Applications in the Petroleum Industry*. Cambridge University Press. 79–116.

Sekiguchi, H., K. Miura and K. Oba. 1975. Biodegradation of some anionic surfactants in the river and sea water. *Yukagaku*. 21(7):451–455.

Steber, J. and H. Berger. 1995. Biodegradability of anionic surfactants. In: D.R. Karsa and M.R. Porter (editors). *Biodegradability of Surfactants*. Blackie Academic & Professional, London. pp. 134–182.

Ward, T.E. and R.J. Larson. 1989. Biodegradation kinetics of linear alkylbenzene sulfonate in sludge-amended agricultural soils. *Ecotoxicology and Environmental Safety*. 17:119–130.

White, G.F. and N.J. Russell. 1995. What is biodegradation? In: D.R. Karsa and M.R. Porter (editors). *Biodegradability of Surfactants*. Blackie Academic & Professional, London. pp. 28–64.

World Health Organization. 1996. Environmental Health Criteria No 169. *Linear Alkylbenzene Sulfonates and Related Compounds*. Geneva, Switzerland.

Yeh, S.L. 1997. Surfactant-Enhanced Aquifer Remediation (SEAR) for NAPL Contamination. *RPM News*. pp. 15–16.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de décision réglementaire PRDD2005-04

PSI EXIT™

Le produit du système intégré (PSI) à risque réduit EXIT™ et sa préparation commerciale, le concentré rodenticide EXIT™, utilisés pour lutter contre le spermophile de Richardson, ont été proposés pour homologation en vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Le présent projet de décision réglementaire fournit un résumé des données examinées et explique la décision réglementaire proposée concernant l'homologation de ces produits. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) acceptera les commentaires écrits concernant ce projet d'homologation dans les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez adresser vos commentaires à la section des publications, à l'adresse indiquée ci-dessous.

(also available in English)

Le 13 octobre 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-70439-8 (0-662-70440-1)
Numéro de catalogue : H113-9/2005-4F (H113-9/2005-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a examiné la demande d'homologation complète pour le produit de système intégré EXIT™ (aussi connu sous l'appellation PSI EXIT™), contenant de l'α-oléfinesulfonate de sodium (AOS) et de la graine de moutarde pulvérisée (GMP), ainsi que pour sa préparation commerciale (PC), le concentré rodenticide EXIT™, tous deux fabriqués par Exit Holdings pour la lutte contre le spermophile de Richardson.

Ces produits ont fait l'objet d'un examen conjoint, réalisé par l'ARLA et la United States Environmental Protection Agency (EPA), à titre de produits à risque réduit (examens conjoints, Groupe 1A, produits à risque réduit), dans le cadre du Programme d'examens conjoints du Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) sur les pesticides.

L'ARLA avait précédemment accordé une homologation temporaire (voir la note réglementaire REG2003-04) pour ces produits à la condition que soient fournies des données concernant les produits intermédiaires de biotransformation de l'AOS dans le sol, appuyées d'études de laboratoire ou de documentation scientifique. Cette condition a été satisfaite et le présent document expose de façon détaillée les fondements scientifiques qui ont joué en faveur de l'homologation de ces produits.

L'ARLA a procédé à une évaluation des renseignements disponibles conformément au *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA) et les trouve suffisants pour déterminer l'innocuité, les avantages et la valeur du PSI EXIT™ ainsi que de sa PC, le concentré rodenticide EXIT™. L'ARLA a conclu que l'emploi du PSI EXIT™ et de sa PC selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette présente des avantages et une valeur conformes au RPA et ne comporte pas de risque inacceptable. Pour ces raisons, l'ARLA propose, conformément au RPA, l'homologation complète du PSI EXIT™ et de sa PC, le concentré rodenticide EXIT™, pour lutter contre le spermophile de Richardson dans les pâturages, les plantations de plantes ornementales, les vergers, les terrains de golf, les parcs, les pépinières et les emprises non cultivées dans le sud de l'Alberta, la Saskatchewan et le sud-ouest du Manitoba.

L'ARLA acceptera des commentaires écrits au sujet de ce projet d'homologation au plus tard 45 jours après la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de faire part de leur opinion dans le cadre du projet de décision réglementaire concernant ces produits.

Table of Contents

1.0 The Active Substance, its Properties and Uses 1
- 1.1 Identity of the Active Substances and Preparation Containing Them 1
- 1.2 Physical and Chemical Properties 2
- 1.3 Details of Uses and Further Information 4

2.0 Methods of Analysis 4
- 2.1 Analytical Methods for Analysis of the Active Substance as Manufactured 4
- 2.2 Analytical Methods for Formulation Analysis 4

3.0 Impact on Human and Animal Health 4
- 3.1 Integrated Toxicological Summary 4
- 3.2 Determination of Acceptable Daily Intake 6
- 3.3 Acute Reference Dose 6
- 3.4 Toxicological Endpoint for Assessment of Occupational and Bystander Risks 6
- 3.5 Drinking Water Limit 7
- 3.6 Impact on Human or Animal Health Arising from Exposure to the Active Substance or to Impurities Contained in it 7
  - 3.6.1 Operators 7
  - 3.6.2 Bystanders 10
  - 3.6.3 Workers 10

4.0 Residues 10

5.0 Fate and Behaviour in the Environment 10
- 5.1 Physical and Chemical Properties Relevant to the Environment 10
- 5.2 Abiotic Transformation 11
- 5.3 Biotransformation 11
- 5.4 Mobility 12
- 5.5 Dissipation and Accumulation under Field Conditions 12
- 5.6 Bioaccumulation 12
- 5.7 Summary of Fate and Behaviour in the Terrestrial Environment 12
- 5.8 Summary of Fate and Behaviour in the Aquatic Environment 13
- 5.9 Expected Environmental Concentrations 13

6.0 Effects on Non-target Species 14
- 6.1 Effects on Terrestrial Organisms 14
- 6.2 Effects on Aquatic Organisms 14
- 6.3 Effects on Biological Methods of Sewage Treatment 14
- 6.4 Risk Characterization 15
- 6.5 Risk Mitigation 15

7.0 Efficacy Data and Information 16
7.1 Effectiveness 16
7.1.1 Intended Use 16
7.1.2 Mode of Action 16
7.1.3 Effectiveness Against Pest 17
7.2 Observations on Undesirable or Unintended Side Effects on Beneficial and Other Non-target Organisms, Succeeding Crops, Other Plants or Parts of Treated Plants Used for Propagating Purposes (e.g., seed, cuttings, runners) (OECD 7.5) 18
7.3 Economics 19
7.4 Sustainability 19
7.4.1 Survey of Alternatives 19
7.4.2 Compatibility with Current Management Practices, Including Integrated Pest Management 20
7.4.3 Contribution to Risk Reduction 20
7.4.4 Information on the Occurrence or Possible Occurrence of the Development of Resistance 20
7.5 Conclusions 20

8.0 Toxic Substances Management Policy 21

9.0 Regulatory Decision 22

List of Abbreviations 23

Appendix I Toxicology 24

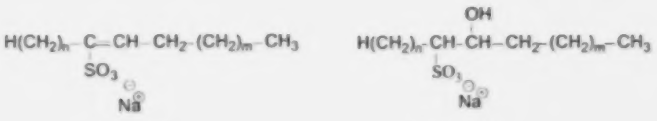
References 29

1.0 Les matières actives, leur propriétés et leurs utilisations

1.1 Description des matières actives et de la préparation qui les contient

Le PSI EXIT™ comprend deux matières actives (m.a.), soit l'α-oléfinesulfonate de sodium (AOS) et la graine de moutarde pulvérisée (GMP). Celle-ci est un produit naturel dérivé de la moutarde rude (*Brassica hirta*). Il s'agit d'un mélange complexe de substances et non pas d'un composé chimique distinct. C'est pourquoi on n'attribue pas à la GMP de noms chimiques IUPAC ou CAS, de numéro CAS, de formule moléculaire, de masse moléculaire ou de formule développée. Le tableau ci-dessous donne des détails sur l'AOS et sur la GMP.

Nature des matières actives de qualité technique

Matières actives		Graine de moutarde pulvérisée et α-oléfinesulfonate de sodium
Utilité		Rodenticide
Noms chimiques		
1.	Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	α-oléfinesulfonate de sodium
2.	Chemical Abstracts Service (CAS)	alkyl (C14-C16) oléfinesulfonate, sel de sodium
Numéro CAS		AOS : 68439-57-6
Formule moléculaire		AOS : $C_{14-16}H_{27-31}SO_3Na$
Masse moléculaire		AOS : 298,4 - 326,5
Formule développée		 n = 0 - 12 n + m = 10 - 12 La position de la liaison insaturée est variable. n = 0 - 12 n + m = 10 - 12 La position du groupe hydroxyle est variable.
Pureté nominale de la m.a.		GMP : 10,89 % (limites : 10,35% - 11,43 %) AOS : 6,91 % (limites : 6,56 % - 7,26 %)

Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La GMP et l'AOS ne contiennent pas d'impuretés ou de microcontaminants figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

1.2 Propriétés physicochimiques

Le tableau 1.2.1 présente les propriétés physicochimiques des matières actives de qualité technique AOS et GMP. Le tableau 1.2.2 donne celles de la PC, le concentré rodenticide EXIT™.

Tableau 1.2.1 Matières actives de qualité technique : PSI EXIT™

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Suspension liquide jaune	
Odeur	Sucrée	
Température de fusion	Demande d'exemption accordée	
Température d'ébullition	Demande d'exemption accordée	
Densité	1,034	
Pression de vapeur à 20 °C	Demande d'exemption accordée	
Constante de la loi d'Henry	Demande d'exemption accordée	
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet/visible	AOS : λ_{max} = 260-270 nm	L'AOS présente un faible potentiel de phototransformation sous l'attaque des UV dans les conditions normales du milieu.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	La GMP est insoluble dans l'eau et l'AOS y est très soluble.	
Solubilité dans des solvants organiques	Demande d'exemption accordée	

Propriétés	Résultats	Commentaires
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oc})	Demande d'exemption accordée	
Constante de dissociation (pK_a)	Demande d'exemption accordée	
Stabilité (métaux et température)	Stable dans les conditions ambiantes normales	

Tableau 1.2.2 Préparation commerciale : concentré rodenticide EXIT™

Propriétés	Résultats
Couleur	Ambre pâle
Odeur	Forte odeur de cirage à chaussure
État physique	Suspension liquide
Genre de formulation	Liquide émulsifiable
Garantie	GMP : 10,89 % (limites : 10,35 % - 11,43 %) AOS : 6,91 % (limites 6,56 % - 7,26 %)
Produits de formulation	Ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 des constituants de formulation de l'EPA, ou de produits de formulation faisant partie de substances de la liste de la voie 1 de la PGST.
Matériau et description du contenant	Contenant en polyéthylène haute densité à bouchon vissable de 4 L
Masse volumique apparente	1,034
pH d'une dispersion à 1 % dans l'eau	7,22
Pouvoir oxydo-réducteur	Sans objet
Stabilité à l'entreposage	Stable 29 jours à 54 °C ± 2 °C et 1 an à 20 °C ± 2 °C
Explosivité	Non explosif

1.3 Détails relatifs aux utilisations et autres renseignements

Il est proposé d'utiliser le PSI EXIT™, qui contient un mélange de GMP et d'AOS à 17,8 %, à titre de produit à usage commercial pour lutter, d'une part, contre le spermophile de Richardson au Canada et, d'autre part, contre celui-ci et *Spermophilus elegans* aux États-Unis. Lorsque ce produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, il provoque l'asphyxie. Il faut tout d'abord préparer une solution en diluant le concentré rodenticide EXIT™ dans l'eau à raison d'une partie pour 24, soit 4 L de concentré dans 96 L d'eau. Avant de procéder au traitement, un cône perforé doit être placé à l'envers dans l'entrée principale du terrier. Ensuite, la solution est appliquée à travers le cône perforé au moyen d'un injecteur de mousse auto-aspirant à un débit d'environ 11 L par minute par l'entrée du terrier jusqu'à ce que le réseau de galeries soit rempli de mousse, c'est-à-dire jusqu'au moment où la mousse refoule hors de l'entrée. Si un réseau comporte plus d'une entrée, des cônes doivent être disposés dans chaque ouverture située à moins de cinq mètres de l'entrée principale, ou dans toute ouverture possiblement reliée au réseau traité.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse des matières actives telles que fabriquées

Étant donné la nature de ce produit, le fabricant est exempté de l'exigence de présenter des méthodes analytiques pour la détermination des deux m.a.

2.2 Méthodes d'analyse de la formulation

Étant donné la nature de ce produit, le fabricant est exempté de l'exigence de présenter une méthode d'analyse du respect de la réglementation.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé d'ensemble des essais toxicologiques

Le produit de système intégré EXIT™ et sa PC, le concentré rodenticide EXIT™, contiennent deux constituants qui, lorsqu'ils sont réunis, répondent à la définition de m.a., soit la GMP (10,89 %) et l'AOS (6,91 %). Puisque la GMP est une denrée de qualité alimentaire, elle n'est pas soumise aux exigences de la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA) des États-Unis et l'EPA n'exige pas de données visant à évaluer le danger en matière de toxicité de cette m.a. Sur ce point, l'ARLA est du même avis que l'EPA, et aucune donnée de cette nature concernant la GMP n'a été étudiée. Celle-ci contient d'autres matières inertes qu'on ne juge pas préoccupantes du point de vue toxicologique. La présente évaluation toxicologique a porté sur l'autre constituant du PSI puisque c'était le seul qui affichait des propriétés toxiques inconnues.

L'AOS est un acide sulfonique formé d'une longue chaîne d'atomes de carbone qui est utilisé dans les cosmétiques, les produits de soins personnels, les agents tensio-actifs et les nettoyants. Les sources de données communiquées à l'ARLA sont notamment :

- des études complètes sur la toxicité aiguë, présentées pour examen et évaluation;
- des articles passés dans le domaine public;
- une évaluation effectuée par un comité d'experts du Cosmetic Ingredient Review;
- une évaluation par la Soap and Detergent Association;
- un examen du rapport de l'Organisation mondiale de la santé, intitulé Criteria No 169, *Linear Alkylbenzene Sulfonates and Related Compounds*.

L'ARLA n'a pas accès aux études qui ont servi à ces évaluations.

La plupart des données sur l'AOS provenaient de travaux cités ou de monographies publiées plutôt que d'études complètes sur des animaux. Une bonne partie des éléments d'information était de moindre qualité. La détermination des dangers et l'évaluation des risques reposent sur l'ensemble de la preuve constituée par les données soumises, ainsi que sur la constatation de son emploi dans les produits cosmétiques et de soins personnels, les agents tensio-actifs et les nettoyants.

On ajoute des agents tensio-actifs à base d'AOS aux shampoings, aux mousses démaquillantes pour le visage, aux détergents à lessive, aux produits de nettoyage domestiques, de même que pour le bain, la douche et le lave-vaisselle. Les produits cosmétiques et de soins personnels peuvent contenir entre 3,6 % (mousses démaquillantes pour le visage) et 16 % (shampoing) d'AOS dans la formulation. Selon le rapport d'évaluation remis par le comité d'experts sur l'examen des constituants de produits cosmétiques réalisé en 1998, aucune lésion importante ni aucun décès n'est attribuable à l'ingestion accidentelle de cet agent tensio-actif par des humains.

Selon les études sur le métabolisme, il ne se produit pas d'accumulation d'AOS et celui-ci est rapidement absorbé, métabolisé et excrété après son administration orale ou son application sur l'épiderme. Cependant, on estime que l'absorption par voie orale dépasse largement l'absorption cutanée.

L'AOS est peu toxique par voie orale et par voie cutanée, et on prévoit qu'il le soit peu également par inhalation. On pense que l'exposition par voie orale et par inhalation est faible. Ce produit exerce un effet corrosif sur les yeux, il est modérément irritant pour la peau et on juge que ce n'est pas un sensibilisant cutané.

Le concentré rodenticide EXIT™ est peu toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ce produit exerce un effet corrosif sur les yeux, il est légèrement irritant pour la peau et on juge que c'est un sensibilisant cutané.

Dans un certain nombre d'études chez les rats et les souris, l'administration de doses répétées par voie orale ou cutanée n'a pas donné lieu à des effets nocifs. On signale une augmentation du poids du foie et une baisse du poids des reins dans des études sur la toxicité par voies orale et cutanée, respectivement. Ces effets seraient sans importance sur

le plan toxicologique puisqu'ils ne correspondent à aucune observation histopathologique. Ainsi, aucune toxicité systémique importante n'a été observée dans les études subchroniques sur l'alimentation chez le rat jusqu'à la dose de 1 000 mg/kg/j, et dans l'étude sur la cancérogénicité chez le rat du produit administré dans les aliments jusqu'aux doses comprises entre 195 et 259 mg/kg/j respectivement chez les mâles et les femelles.

On ne rapporte aucun signe de toxicité systémique dans les études sur la toxicité subchronique chez le lapin par voie cutanée, ni dans les études sur la toxicité chronique chez la souris.

Il n y avait pas de signe de cancérogénicité chez la souris et le rat après une exposition chronique par voie cutanée ou orale à l'AOS. À une exception près, les études disponibles sur la génotoxicité sont négatives, et on juge que dans ce cas, le protocole d'étude présentait des lacunes. Lorsque l'étude a été reprise, en appliquant cette fois un protocole approprié, la réponse était négative. Au bilan, les résultats confirment l'hypothèse à l'effet que l'AOS n'est pas cancérigène. Par conséquent, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le comité d'experts du Cosmetic Ingredient Review et la Soap and Detergent Association ont adopté cet avis pour toute publication.

Dans une étude chez le rat où la dose la plus élevée atteignait 600 mg/kg de poids corporel (p.c.)/j, aucune toxicité chez la mère ni sur le plan du développement n'a été notée. La toxicité sur le plan du développement a été observée chez la souris et le lapin à partir de doses toxiques pour la mère (300 mg/kg p.c./j et plus). Chez la souris, les mères exhibaient des signes cliniques de toxicité, une baisse du gain de poids corporel à des doses provoquant la perte de portées complètes et la fréquence des cas de fente palatine chez les petits était plus élevée. Chez le lapin, la toxicité pour la mère était évidente puisqu'elle s'accompagnait du ralentissement du gain de poids corporel, de signes cliniques de toxicité et de mortalité. On a remarqué que les petits présentaient des variations squelettiques mineures à cette dose toxique pour la mère. La toxicité chez la mère est la cause la plus probable des morts fœtales et des variations squelettiques observées dans ces études.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Sans objet.

3.3 Dose aiguë de référence

Sans objet.

3.4 Valeur de référence toxicologique pour l'évaluation des risques découlant d'une exposition professionnelle ou occasionnelle

Pour l'évaluation des risques, en ce qui regarde l'exposition professionnelle à court et à moyen terme par inhalation et par voie cutanée, on a retenu les études sur la toxicité de l'AOS sur le plan du développement chez la souris et le lapin, où la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) est de 300 mg/kg p.c./j. Ces études présentent les valeurs de référence toxicologiques les plus préoccupantes en ce qui concerne les moyens d'atténuation. Dans ces études, la dose sans effet nocif observé (DSENO) se chiffre à 2 mg/kg p.c./j. Cette valeur chez la souris correspond à des signes cliniques de toxicité, à un ralentissement du gain de poids corporel à des doses causant la perte de portées complètes et des résorptions, ainsi qu'à une augmentation de la fréquence des cas de fente palatine parmi les petits. Chez le lapin, la toxicité pour la mère se manifeste par le ralentissement du gain de poids corporel, la perte de portées, l'apparition de signes cliniques de toxicité et la mort de sujets. À cette dose toxique pour la mère, on a observé des variations squelettiques mineures chez les jeunes. Mais puisque le choix des doses a été jugé inapproprié, il est proposé d'appliquer la DMENO de 300 mg/kg p.c./j à l'évaluation des risques, avec une marge d'exposition (ME) de 1 000. Cette ME est dérivée des facteurs d'incertitude (FI) de 10× pour l'extrapolation entre espèces et de 10× pour la variabilité intraspécifique, tout en s'assurant un facteur de sécurité additionnel de 10× (FI/FS). Plusieurs facteurs ont été intégrés pour justifier l'ajout du FI/FS :

- la qualité de la base de données, notamment l'inexistence d'une étude sur la reproduction portant sur plus d'une génération;
- la gravité des effets toxiques à la DMENO dans l'étude qui a servi à l'évaluation des risques;
- l'emploi d'une DMENO pour l'évaluation des risques.

On juge que les études sur le plan du développement sont appropriées à toutes les durées d'exposition; ce sont les seules dans la base de données qui affichent des effets toxiques systémiques. Il existe d'autres études à long terme dans la base de données, mais on n'y trouve pas de valeurs de référence toxicologiques préoccupantes sur lesquelles fonder une évaluation des risques. En outre, la souris semble être l'espèce la plus vulnérable, ce qui renforce l'emploi de cette étude à des fins réglementaires.

La toxicité observée dans les études sur le développement est probablement attribuable à l'administration de la substance dans le bol alimentaire, c'est-à-dire par gavage. Cela se trouve confirmé par le fait qu'aucune toxicité systémique d'importance n'est observée dans les études chroniques et subchroniques sur l'exposition par voie orale chez le rat et la souris. On ne pense pas que l'exposition cutanée, la forme d'exposition anticipée, puisse conduire à la mort du fœtus ou de la mère parce qu'on n'a pas observé de toxicité systémique dans les études chroniques et subchroniques sur la toxicité par voie cutanée. De la même façon, une étude sur la toxicité sur le plan du développement par exposition cutanée chez la souris n'a pas fait apparaître d'effet toxique chez les mères ou les petits jusqu'à une dose sensiblement égale à la dose limite (dose calculée par l'évaluateur),

administrée pendant les jours 0 à 14 de la gestation. L'absence de toxicité dans l'étude sur l'exposition cutanée à une dose plusieurs fois supérieure à la dose à l'origine d'effets toxiques chez des sujets exposés par voie orale étaye l'affirmation voulant qu'il se produit peu d'absorption cutanée, donc que l'emploi d'une étude sur la toxicité par voie orale pour l'évaluation des risques représente peut-être une mesure très prudente. Dans plusieurs études sur la toxicité sur le plan du développement, on n'a pas observé de sensibilité chez les jeunes. Cependant, il manquait une étude essentielle sur la reproduction couvrant plus d'une génération qui aurait permis d'évaluer plus exhaustivement les paramètres de la reproduction.

Compte tenu de la qualité d'ensemble et des limites de la base de données, on juge que, pour l'évaluation des risques, il est prudent de choisir les valeurs de référence toxicologiques sur le développement associées à l'exposition par voie orale.

3.5 Limites dans l'eau potable

Sans objet.

3.6 Effets sur la santé humaine ou animale, associés à l'exposition aux matières actives ou aux impuretés qu'elles contiennent

3.6.1 Préposés au mélange, au chargement et à l'application

Le concentré rodenticide EXIT™ est un concentré émulsifiable contenant 10,89 % de GMP et 6,91 % d'AOS. C'est un produit à usage commercial servant à la lutte contre le spermophile de Richardson dans les pâturages, les plantations de plantes ornementales, les vergers, les terrains de golf, les parcs, les pépinières et les emprises non cultivées. Le traitement peut être appliqué dans les terriers à partir de la fonte printanière de la neige jusqu'au commencement de l'hibernation à l'été. Les personnes qui manipulent ce produit peuvent y être exposées à moyen terme, par voie cutanée et par inhalation, au moment de mélanger, de charger ou d'appliquer ce rodenticide. Avant le traitement, un cône perforé est placé à l'envers dans l'entrée principale du terrier. Le produit est appliqué au moyen d'un pulvérisateur manuel connecté à une pompe électrique et modifié pour n'avoir qu'une seule buse à aspiration installée au bout du tuyau pour activer le moussage. On applique la solution à travers le cône perforé placé dans l'entrée principale du terrier jusqu'à ce que le réseau de galeries soit rempli de mousse, jusqu'au moment où elle refoule hors de l'entrée. Si après trois minutes environ, il ne se passe rien, on retire le cône et on remplit l'entrée de terre. L'utilisation de ce produit se limite à l'aire de distribution normale du spermophile de Richardson, soit le sud de l'Alberta, la Saskatchewan et l'extrême sud-ouest du Manitoba.

Il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation quantitative de la GMP puisqu'il s'agit d'un produit de qualité alimentaire qui risque d'exercer peu d'effets toxiques nocifs. Ce produit n'est pas soumis aux exigences de la FIFRA aux États-Unis pour la

même raison. Le port d'un équipement de protection, incluant des lunettes, une épaisseur de vêtements, des gants et des bottes, suffit pour réduire l'irritation des yeux et de la peau.

On a procédé à des évaluations quantitatives de l'exposition et des risques associés à l'AOS en faisant appel à la version 1.1 de la Pesticide Handlers' Exposure Database (PHED). Il s'agit d'une compilation de données dosimétriques génériques qui s'appliquent aux personnes qui mélangent, chargent ou appliquent les produits, et d'un logiciel qui simplifie la préparation d'évaluations de l'exposition en fonction de scénarios déterminés. Pour obtenir ces évaluations, des sous-ensembles de données ont été constitués à partir du fichier de la PHED sur les préposés au mélange, au chargement et à l'application au moyen d'un pulvérisateur manuel basse pression. Toutes les données ont été normalisées sur la base du kg de m.a. manipulée. Les estimations de l'exposition sont présentées en fonction de l'ajustement optimal de la tendance centrale, c.-à-d. la somme des mesures de la tendance centrale correspondant à chaque partie du corps la plus appropriée à la distribution des données pour cette partie du corps. Les évaluations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été obtenues par le couplage des données de la PHED avec la quantité de m.a. utilisée par jour, et en normalisant les résultats en fonction d'un poids corporel donné. Les personnes qui appliquent le produit peuvent manipuler jusqu'à 8 kg/j d'AOS en traitant environ 1 000 terriers avec à peu près 3,5 L de la solution par terrier. Ces évaluations supposent le port d'un pantalon long, d'une chemise à manches longues et de gants pour le mélange, le chargement et l'application du concentré rodenticide EXIT™.

Absorption cutanée

Il faut trouver une valeur pour l'absorption cutanée puisqu'il n'existe pas de valeur de référence toxicologique dangereuse provenant d'une étude sur la toxicité par voie cutanée et qui soit approprié à l'évaluation des risques. Compte tenu de l'ensemble des constatations dérivées d'une étude sur l'absorption cutanée *in vivo* chez le rat, des propriétés physicochimiques de l'AOS et de l'inexistence de toute forme de toxicité systémique dans le cadre d'études sur la toxicité par voie cutanée, on a retenu une valeur par défaut pour l'absorption cutanée de 10 % applicable à l'évaluation de l'exposition et des risques.

L'absorption cutanée a été mesurée après l'application de 0,5 ml d'une solution à 0,2 % de ^{14}C-AOS sur l'épiderme dorsal du rat. Les sujets expérimentaux ont été sacrifiés 24 heures (h) après l'application de la solution sur la peau intacte et 30 h après son application à la peau endommagée (la couche cornée de l'épiderme ayant été enlevée avant le traitement). La solution a séché de façon naturelle et l'épiderme n'a pas été lavé avant le sacrifice. On a procédé au dosage du ^{14}C-AOS dans le cerveau, les poumons, le foie, les reins, la rate, l'urine et la bile. Au bout de 24 h, environ 0,6 % de la dose appliquée a été récupéré chez le groupe à la peau intacte. On signale plusieurs entorses aux lignes directrices pour ce genre d'études, notamment l'absence de dosage de l'AOS dans la peau de l'épiderme dorsal, le sang, les fèces et l'eau de rinçage des cages; le manque de protection du site d'application; l'absence de confirmation de la dose appliquée et l'omission de communiquer la substance porteuse employée, de même que

les résultats par sujet. Compte tenu des limites de cette étude, il a été impossible de fournir une estimation chiffrée de l'absorption cutanée. On pense cependant qu'elle devrait être peu importante.

Les propriétés physicochimiques de la m.a. confirment que le potentiel d'absorption cutanée est peu élevé. L'AOS n'est disponible que sous forme de sel en solution aqueuse, ce qui, sur le plan thermodynamique, n'est pas propice à la solubilité dans les lipides; le risque de passer dans la couche cornée de l'épiderme est donc faible. Même s'il a été impossible de procéder à une comparaison avec la toxicité par voie orale, aucune toxicité systémique n'a été observée à la dose maximale à l'essai de 100 mg/kg/j lors de l'étude subchronique sur la toxicité par voie cutanée chez le lapin et dans les études sur la cancérogénicité chez des rats et des souris exposés par voie cutanée à la dose maximale à l'essai de 78 mg/kg/j.

Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Les valeurs obtenues pour l'exposition cutanée et par inhalation ont été combinées et couplées avec la DMENO de 300 mg/kg/j provenant de l'étude relative à la toxicité sur le plan du développement, par voie orale chez la souris et le lapin. La ME dépasse la ME cible de 1 000, comme l'illustre le tableau suivant.

Tableau 3.6.1.1 Évaluation des risques et de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario	UE cutanée (µg/kg manipulé[a])	Exposition cutanée (µg/kg/j[b])	UE par inhalation (µg/kg manipulé[a])	Exposition par inhalation (µg/kg/j[c])	Exposition systémique (µg/kg/j)	ME[d]
Pour tout préposé, pulvérisateur manuel basse pression, 8 kg AOS/jour	943	11	45	54	16,4	18 000

a Meilleur ajustement des données par unité d'exposition (UE), tiré des données de la PHED pour ces trois groupes de préposés, avec emploi d'un pulvérisateur manuel basse pression.

b Lorsque l'exposition = (unités d'exposition dans la PHED, en µg de m.a./kg m.a. manipulée × 8 kg m.a. manipulée par jour × 10 % absorption par voie cutanée)/70 kg

c Lorsque l'exposition = (unités d'exposition dans la PHED, en µg de m.a./kg m.a. manipulée × 8 kg m.a. manipulée par jour)/70 kg

d Où la ME = DMENO/exposition, basée sur la DMENO de 300 mg/kg/j provenant des études des effets sur le développement de la souris et du lapin.

On considère que le risque encouru par les personnes qui appliquent le concentré rodenticide EXIT™ pour lutter contre le spermophile de Richardson est acceptable. La PC irrite beaucoup les yeux, mais le port exigé de lunettes de protection ou d'un écran facial réduit le risque d'exposition.

3.6.2 Exposition occasionnelle

Il est proposé d'appliquer le concentré rodenticide EXIT™ dans les pâturages, les plantations de plantes ornementales, les vergers, les terrains de golf, les parcs, les pépinières et les emprises non cultivées. Puisque l'entrée des terriers est bloquée avec de la terre bien foulée après le traitement, on estime que le risque d'exposition occasionnelle est négligeable.

3.6.3 Exposition professionnelle autre que celle des préposés au mélange, au chargement et à l'application

Les travailleurs ne sont pas appelés à retourner sur les lieux après l'application du concentré rodenticide EXIT™; aucune évaluation n'est donc requise pour les travailleurs.

4.0 Résidus

Sans objet.

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

5.1 Propriétés physicochimiques dans l'environnement

L'ARLA a reçu une demande d'exemption au sujet de la soumission de données sur les propriétés physicochimiques de la GMP. Il s'agit d'un mélange complexe de substances, et non pas d'un composé chimique distinct; c'est un produit naturel qui est dérivé de la moutarde rude (*Brassica hirta*). La demande d'exemption a été accordée.

Le demandeur d'homologation a également déposé une demande d'exemption concernant la présentation d'études de laboratoire sur les propriétés physicochimiques de l'AOS. Voici les raisons justifiant la demande d'exemption pour chacune des propriétés :

Solubilité dans l'eau
On sait que la solubilité dans l'eau de l'AOS est > 0,7 g/ml (> 7,0 x 10^5 parties par million [ppm]). Cela signifie que l'AOS est très hydrosoluble (Cohen *et al.*, 1984) mais une valeur précise n'a pas été fournie. Le demandeur d'homologation est d'avis que la détermination précise de cette valeur n'est pas nécessaire pour l'évaluation du potentiel de mobilité dans le sol. La demande d'exemption a été accordée.

Pression de vapeur
La pression de vapeur de la solution aqueuse dans laquelle l'AOS est dissous est modifiée par la présence de l'AOS, mais l'eau sera le seul constituant de ce mélange à s'évaporer. L'AOS est un sel sodique d'un acide sulfonique et, peu importe qu'il soit dissous ou non dans l'eau, il n'exercera pas de pression de vapeur appréciable. Il n'existe pas de données sur la pression de vapeur de l'AOS. En outre, le produit sera appliqué à l'intérieur de

terriers à des endroits localisés, de sorte que la détermination de sa pression de vapeur n'aiderait pas à l'évaluation du devenir de l'AOS dans le milieu. La demande d'exemption a été accordée.

Constante de la loi d'Henry
Le produit sera appliqué à l'intérieur de terriers à des endroits localisés, de sorte que la détermination de cette valeur n'aiderait pas à l'évaluation du devenir de l'AOS dans le milieu. La demande d'exemption a été accordée.

Coefficient de partage *n*-octanol-eau
L'AOS est fortement polaire et très hydrosoluble. Il se dissocie complètement en solution aqueuse. Par conséquent, il n'a pas de tendance marquée à passer de l'eau à des substrats non polaires comme l'octanol ou les tissus adipeux. La demande d'exemption a été accordée.

Constante de dissociation
L'AOS est un sel d'une base forte (NaOH) et d'un acide fort (acide α-oléfine sulfonique). La portion sulfonate de l'AOS sera présente à tout pH normalement observé dans l'environnement parce que les anions d'acide sulfonique ne sont pratiquement pas sujets à la protonation. Donc, l'AOS se trouvera sous forme dissociée aux pH normalement observés dans l'environnement. La demande d'exemption a été accordée.

5.2 Transformation abiotique

Sans objet.

5.3 Biotransformation

La biotransformation constitue vraisemblablement une voie importante de transformation de l'AOS dans les systèmes aquatiques comme dans les systèmes terrestres. Après examen d'études sur des sols au moyen d'un alkylbenzènesulfonate linéaire (ABSL), un agent tensio-actif anionique de structure comparable, on est d'avis que l'AOS se biotransforme dans le sol. Il est difficile d'estimer la demi-vie de l'AOS dans des sols naturels du fait que certaines études utilisaient des sols amendés par des boues et enrichis en nutriments. Dans une étude où on avait employé un sol non amendé, la demi-vie de l'ABSL variait entre 1,1 et 3,7 jours. Cela porte à croire que l'ABSL, et par extrapolation l'AOS, ne serait pas persistant dans le sol (Goring *et al.*, 1975). Dans les systèmes aquatiques, l'AOS subit une biotransformation primaire rapide, de plus de 90 % en 2 à 5 jours dans l'eau de rivière et dans l'eau de mer. Il n'est donc pas persistant dans les environnements aquatiques (McEwen et Stephenson, 1979). La biotransformation de l'AOS est initiée par oméga-oxydation ou désulfonation, ce qui donne un produit de transformation carboxylé; la dégradation se poursuit ensuite par bêta-oxydation, avec pertes successives de groupes bicarbonés, laissant des intermédiaires carboxylés. On prévoit que la biotransformation de l'AOS et de ses produits de transformation sera

complète, avec formation de biomasse, de dioxyde de carbone et d'eau, et libérera également des sulfates.

5.4 Mobilité

On pense que le lessivage de l'AOS et de la GMP dans l'eau souterraine est peu probable. L'application de ces m.a. se fera uniquement à l'intérieur de terriers secs et en activité, dont l'entrée sera bouchée avec de la terre après le traitement. On prévoit que l'AOS se biotransformera dans le sol après l'application. Si de l'eau pénétrait dans un terrier, il existerait un potentiel de lessivage de l'AOS; cependant, sa biotransformation rapide dans les systèmes aquatiques l'empêcherait de s'accumuler dans l'eau souterraine. La GMP est pratiquement insoluble dans l'eau. Il est possible qu'elle demeure à l'état solide à l'intérieur des terriers traités, où elle serait sujette à la biotransformation. Peu importe les conditions, il semble peu probable qu'elle puisse être lessivée jusqu'à l'eau souterraine.

5.5 Dissipation et accumulation sur le terrain

Sans objet.

5.6 Bioaccumulation

On juge que le potentiel de bioaccumulation des m.a. du concentré rodenticide EXIT™ chez des organismes aquatiques et terrestres non ciblés est minime parce que le mode d'emploi proposé pour ce produit limite le potentiel d'exposition de ces organismes. En outre, l'AOS est fortement polaire et très soluble dans l'eau; il n'a pas de tendance marquée à passer de l'eau à des substrats non polaires comme l'octanol ou les tissus adipeux. Par conséquent, il est peu probable que l'AOS s'accumule dans les tissus d'organismes non ciblés.

5.7 Résumé du comportement et du devenir dans le milieu terrestre

On croit que la principale voie de transformation de l'AOS dans le milieu terrestre est sa biotransformation dans le sol dans des conditions aérobies. Il est cependant difficile de calculer sa demi-vie dans le sol, quoique les données provenant d'études sur la biotransformation dans le sol et d'une étude au champ sur le devenir dans le milieu (portant, dans tous les cas, sur l'ABSL, un agent tensio-actif anionique de structure comparable) semblent montrer que l'AOS ne devrait pas persister dans le sol. On prévoit que la biotransformation de l'AOS et de ses produits de transformation sera complète, avec formation de biomasse, de dioxyde de carbone et d'eau, et libérera des sulfates. La GMP serait rapidement métabolisée par les microorganismes du sol en dioxyde de carbone et en nutriments qui deviendraient disponibles pour d'autres microorganismes. Il est peu probable que l'AOS et la GMP s'accumulent dans le sol.

Compte tenu du mode d'emploi proposé pour le concentré rodenticide EXIT™, on pense que le potentiel de lessivage dans l'eau souterraine des m.a. est faible. L'application de

ces matières se fera uniquement à l'intérieur de terriers secs et en activité, dont l'entrée sera bouchée avec de la terre après le traitement. On prévoit que l'AOS se biotransformera dans le sol après l'application. Si de l'eau pénétrait dans un terrier, il existerait un potentiel de lessivage de l'AOS; cependant, sa biotransformation rapide dans les systèmes aquatiques l'empêcherait de s'accumuler dans l'eau souterraine. La GMP est pratiquement insoluble dans l'eau. On pense qu'elle demeurerait à l'état solide à l'intérieur des terriers traités, où elle serait sujette à la biotransformation. Peu importe les conditions, il semble peu probable qu'elle puisse être lessivée jusqu'à l'eau souterraine. On est d'avis que ni l'AOS ni la GMP ne vont s'accumuler dans l'eau souterraine.

5.8 Résumé du comportement et du devenir dans le milieu aquatique

Compte tenu du mode d'emploi proposé pour le concentré rodenticide EXIT™, de la biotransformation de l'AOS prévue dans le sol et du faible potentiel de lessivage des m.a. jusqu'à l'eau souterraine, tout porte à croire que ces m.a. ne gagneront pas les milieux aquatiques. Il est fort peu probable qu'elles atteignent les eaux de surface par ruissellement ou par dérive du nuage de pulvérisation. Si l'AOS était entraîné par lessivage jusqu'à l'eau souterraine, les résultats d'études sur sa biotransformation dans l'eau de rivière et l'eau de mer montrent qu'il serait vite biotransformé. On juge qu'il n'est pas persistant dans les systèmes aquatiques aérobies. On prévoit que la biotransformation de l'AOS et de ses produits de transformation sera complète, avec formation de biomasse, de dioxyde de carbone et d'eau, et libérera des sulphates.

5.9 Concentrations prévues dans l'environnement

Il s'avère impossible de calculer la concentration prévue dans l'environnement (CPE), soit dans le sol, les systèmes aquatiques, la végétation, d'autres sources alimentaires et l'eau potable, des deux m.a., soit l'AOS et la GMP, à cause de la méthode d'application. Le mode d'emploi indique qu'il faut appliquer le produit jusqu'à ce que le terrier soit complètement rempli de mousse; le traitement s'effectue sous la surface du sol, uniquement à des endroits précis et en quantités variables. Il est donc peu probable que les deux m.a. contaminent les habitats aquatiques, la végétation, d'autres sources alimentaires ou l'eau potable. De plus, aucune étude sur la toxicologie environnementale de l'AOS et de la MGP n'a été présentée (le demandeur d'homologation a déposé une demande d'exemption que l'ARLA a accordée). Faute de données sur l'écotoxicité, il est impossible de procéder à une évaluation quantitative des risques pour les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés. Par conséquent, les CPE ne sont pas requises.

En comparaison avec les rejets environnementaux découlant des utilisations actuelles, l'impact de l'AOS et de la GMP dans le milieu est très négligeable à la suite de l'application du concentré rodenticide EXIT™. La GMP est un produit naturel dérivé d'une plante indigène, de même qu'un ingrédient alimentaire; son utilisation relâchera uniquement d'infimes quantités de GMP dans des terriers localisés. Depuis plusieurs décennies, l'AOS est utilisé à grande échelle pour fabriquer des produits de soins personnels, notamment les shampoings et les détergents liquides à vaisselle. Ces produits

se mélangent ensuite aux eaux usées d'origine résidentielle et commerciale pour être finalement libérés dans l'environnement. L'AOS entre également dans la composition de plusieurs mousses extinctrices appliquées abondamment sur les forêts, les forêts-parcs et les pâturages pour combattre les feux échappés. De plus, il est couramment employé comme additif direct dans les sols et l'eau souterraine dans le cadre de programmes d'assainissement de contaminants organiques. Il est aussi d'usage courant partout à travers le monde pour la récupération tertiaire du pétrole. L'eau additionnée d'AOS agit tel un agent de support et de dispersion en espace clos; elle est pompée sous terre pour récupérer le pétrole qui ne peut l'être autrement. Toutes ces utilisations expliquent pourquoi l'AOS se retrouve déjà en grandes quantités dans l'environnement. L'emploi du concentré rodenticide EXIT™ libérerait, au contraire, des quantités plutôt négligeables d'AOS dans l'environnement souterrain de terriers localisés.

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

Le demandeur d'homologation a déposé une demande d'exemption relative à la soumission de données provenant d'études en laboratoire d'effets sur les organismes non ciblés suivants :

Terrestres

- invertébrés
- oiseaux
- mammifères
- végétaux

Aquatiques

- invertébrés
- poissons

L'EPA a donné suite à cette demande d'exemption. L'ARLA est du même avis que l'EPA sur ce point et pense que l'usage prévu de ce produit présente peu de risque pour les poissons, les invertébrés et les plantes aquatiques, les oiseaux, les mammifères, ainsi que les invertébrés et les plantes terrestres. Certaines craintes persistent au sujet des risques pour les espèces vulnérables, menacées ou en voie de disparition qui occupent des terriers dans les régions où vit le spermophile. Ces craintes sont examinées à la section 6.4.

6.1 Effets sur les organismes terrestres

Sans objet.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

Sans objet.

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Sans objet.

6.4 Caractérisation du risque

Le concentré rodenticide EXIT™ provoque l'asphyxie de l'organisme ciblé (le spermophile) à la suite d'une application en quantité suffisante pour remplir complètement son terrier. Tout organisme enfermé dans le terrier au moment du traitement mourra. L'utilisation proposée de ce produit soulève donc un risque de destruction accidentelle d'organismes non ciblés qui utilisent les terriers ou qui y vivent. On pense ici aux rats, aux souris, aux furets, aux campagnols, aux tamias, aux espèces taxonomiquement voisines du spermophile, aux blaireaux, aux belettes, aux marmottes, aux chiens de prairie, aux serpents, aux crapauds, aux grenouilles, aux chouettes des terriers et aux renards véloces. Le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada a déterminé que les animaux suivants, utilisant des terriers ou y vivant, sont des espèces en péril :

- Rat kangourou d'Ord *(Dipodomys ordii)* - situation préoccupante en Alberta et en Saskatchewan
- Chien de prairie *(Cynomys ludovicianus)* - situation préoccupante en Saskatchewan
- Grenouille léopard *(Rana pipiens)* - situation préoccupante en Alberta, en Saskatchewan et au Manitoba
- Crapaud des steppes *(Bufo cognatus)* - situation préoccupante en Alberta, en Saskatchewan et au Manitoba
- Chevêche des terriers *(Athene cunicularia)* - en voie de disparition en Alberta et en Saskatchewan
- Renard véloce *(Vulpes velox)* - en voie de disparition en Alberta et en Saskatchewan

La chevêche des terriers est une espèce en voie de disparition dont la situation est particulièrement préoccupante parce qu'elle utilise les terriers abandonnés par les spermophiles pour nicher, s'abriter et fuir les prédateurs. Il est nécessaire d'employer des mesures de protection afin d'atténuer le plus possible les risques de détruire de façon non intentionnelle des organismes terrestres non ciblés, particulièrement ceux appartenant à des espèces préoccupantes, menacées ou en voie de disparition.

6.5 Atténuation des risques

Pour réduire au minimum les risques de destruction accidentelle d'organismes non ciblés, notamment des espèces en péril, il faut prendre des mesures pour s'assurer que le produit est uniquement appliqué dans des terriers occupés par des spermophiles de Richardson. Comme il est difficile, pour une personne non entraînée, de reconnaître les signes de présence d'une chevêche des terriers ou d'une autre espèce en péril à l'intérieur d'un

terrier, tout comme reconnaître les habitats occupés par les espèces en péril, les énoncés suivants doivent figurer sur l'étiquette en vue d'atténuer les risques pour les organismes non ciblés :

> « APPLIQUER DANS LES TERRIERS OCCUPÉS UNIQUEMENT PAR DES SPERMOPHILES DE RICHARDSON. NE PAS APPLIQUER DANS DES TERRIERS INOCCUPÉS.
>
> Les mesures suivantes sont nécessaires pour réduire au minimum les risques de destruction accidentelle d'organismes non ciblés, notamment ceux appartenant à des espèces en péril (p. ex. la chevêche des terriers (*Athene cunicularia)* et le renard véloce (*Vulpes velox)*. La personne qui applique le concentré rodenticide EXIT™ doit observer la zone qu'elle prévoit traiter afin de confirmer l'activité de spermophiles de Richardson et l'absence de tout signe d'activité de représentants d'espèces en péril.
>
> Pour tout renseignement sur les espèces en péril dans votre région, veuillez communiquer avec votre agent provincial ou fédéral de protection de la faune. »

De plus, l'énoncé suivant est requis sur l'étiquette afin de réduire au minimum les risques d'exposition en milieu aquatique :

> « NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable, ni les habitats aquatiques comme les lacs, rivières, terrains marécageux, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marais, réservoirs, fossés et milieux humides lors du nettoyage et du rinçage du matériel ou des contenants. »

7.0 Données et renseignements sur l'efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

Il est proposé d'utiliser le concentré rodenticide EXIT™, qui contient un mélange de GMP et d'AOS à 17,8 %, à titre de produit à usage commercial pour lutter contre le spermophile de Richardson au Canada. Lorsque ce produit est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il provoque l'asphyxie. Il faut tout d'abord préparer une solution en diluant le concentré rodenticide EXIT™ dans l'eau à raison d'une partie pour 24 (4 L de concentré dans 96 L d'eau). Avant le traitement, il faut placer un cône perforé dans l'entrée principale du terrier. Ensuite, la solution est appliquée à travers le cône perforé inversé au moyen d'un injecteur de mousse auto-aspirant à un débit d'environ 11 L par minute par l'entrée du terrier jusqu'à ce que le réseau de galeries soit rempli de mousse, soit jusqu'au moment où la mousse refoule hors de l'entrée. Si un réseau comporte plus d'une entrée, des cônes doivent être placés dans

chaque entrée du terrier située à moins de cinq mètres de l'entrée à traiter, ou sur toute ouverture vraisemblablement connectée à l'entrée principale.

7.1.2 Mode d'action

Ce produit entraîne l'asphyxie des spermophiles. En principe, la GMP accélère, par irritation des voies respiratoires, l'absorption de l'AOS, ce qui abrège l'agonie.

7.1.3 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.3.1 Description du problème

Le spermophile de Richardson (*Spermophilus richardsonii* [Sabine]), communément appelé en anglais gopher, prairie gopher, yellow gopher, flickertail ou picket pin, se trouve dans les Prairies (sud de l'Alberta et de la Saskatchewan et sud-ouest du Manitoba). Comme il se nourrit d'une grande variété de graminées et de plantes à larges feuilles, ce rongeur peut être à l'origine des baisses directes de productivité des cultures annuelles, comme les céréales. Le spermophile peut également faire concurrence au bétail pour le fourrage. Les monticules laissés à l'entrée des terriers peuvent nuire aux cultures, blesser le bétail et endommager le matériel agricole. En outre, les spermophiles constituent une proie importante pour le blaireau. Or, les blaireaux attirés là où vivent des spermophiles creusent leurs propres terriers et aggravent le problème (Alberta Agriculture, 1984).

Selon l'Alberta Agriculture, Food and Rural Development (AAFRD), les spermophiles de Richardson passent la plus grande partie de leur vie dans leurs terriers. C'est là notamment qu'ils se reproduisent et élèvent leurs petits. Les mâles aussi bien que les femelles arrivent à maturité l'année suivant leur naissance. L'accouplement a lieu au printemps seulement, peu de temps après que les femelles sortent de leur léthargie. Les femelles peuvent produire une portée chaque printemps. Les petits apparaissent à l'extérieur des terriers dès l'âge de quatre semaines. Ils commencent immédiatement à manger de la nourriture solide et sont vite sevrés. L'importance de la portée varie souvent en fonction de la qualité de la végétation. Les portées comptent cinq ou six petits dans les pâturages à l'état naturel, et neuf ou dix dans les cultures fourragères aménagées. En juin et en juillet, la plupart des jeunes se mettent à la recherche d'endroits où implanter de nouvelles colonies. Les femelles passent leur vie entière à leur lieu de naissance ou à proximité. Après le sevrage, les mâles de l'année se dispersent, pouvant même s'éloigner de trois kilomètres. La mortalité naturelle de cette espèce est élevée, particulièrement chez les mâles, les principales causes de leur mort étant la prédation et la faim. La femelle vit quatre ans en moyenne, le mâle un an. Cette espèce hiberne, les mâles adultes passant en hibernation à la fin de juillet, les femelles plusieurs semaines plus tard, suivies des plus jeunes. Chacun a sa chambre d'hibernation, l'hibernaculum, obstruée par de la terre. Les mâles sortent de l'hibernation entre la fin février et la mi-mars, les femelles quelques semaines plus tard.

7.1.3.2 Essais sur l'efficacité

Le demandeur a présenté les résultats de trois essais sur le terrain pour évaluer l'efficacité du concentré rodenticide EXIT™, qui contient un mélange de GMP et de l'AOS à 17,8 %, comme moyen de lutte contre le spermophile de Richardson. Deux études portent sur le spermophile de Richardson, l'autre sur *Spermophilus elegans,* une espèce étroitement apparentée à la précédente (même genre, biologie similaire). Dans tous les cas, le concentré est mélangé à de l'eau à raison d'une partie pour 23 ou 24 parties d'eau (dilution recommandée sur l'étiquette : 1 partie pour 24). La solution ainsi préparée est appliquée sous pression (débit à la buse de 11,4 L par minute) dans des terriers en activité sous forme de mousse jusqu'à ce que cette dernière rejaillisse par l'entrée du terrier. Un grillage placé sur l'entrée avant le traitement empêche la fuite des spermophiles coincés dans le terrier. Après le traitement, les entrées sont ensevelies et surveillées pour déceler tout signe de réintroduction dans le terrier.

La première étude s'est déroulée à Cochrane en Alberta, d'avril à mai 1998. La zone expérimentale consistait en deux parcelles d'étude où se trouvaient des terriers de spermophiles de Richardson en activité. Les deux parcelles, soit 0,75 hectare (ha) de pâturage libre et 0,13 ha de luzerne, ont été traités. Une zone tampon large de 30 mètres (m) également traitée a été aménagée au même moment autour des parcelles pour empêcher que les spermophiles des environs ne viennent les envahir. Aux deux endroits, 99 % des entrées de terriers actifs étaient abandonnées après le traitement initial, ce qu'établit le relevé des terriers aux entrées bouchées. Tout réseau de terriers actifs décelé après la première application a été traité de nouveau. Aucun animal n'a été aperçu sur les parcelles qui avaient été traitées.

La deuxième étude a été réalisée à Grand County au Colorado en mai 2000. Elle portait sur une population de *Spermophilus elegans*. La zone expérimentale (dont la végétation dominante n'a pas été précisée) consistait en deux parcelles de dénombrement de 0,8 et 0,5 ha. Elles étaient entourées de zones tampons larges de 45 m par endroits, également traitées au concentré rodenticide EXIT™. Les données montraient que des traitements répétés abaissent de manière significative le nombre de spermophiles actifs (résultats fondés sur le nombre de terriers obstrués et les méthodes de dénombrement visuel).

La troisième étude s'est déroulée à Cochrane en Alberta en juin 2000. La parcelle qui a servi à l'expérience (un champ gazonné en jachère à l'intérieur des limites municipales) était constituée d'une zone de traitement avec le concentré EXIT™ de 0,75 ha, entouré d'une zone tampon traitée de1,5 ha et d'une zone tampon non traitée de 0,24 ha, située à environ 75 m du secteur traité. Selon les résultats des relevés de terriers bouchés, ce produit s'est révélé être efficace à environ 99 % contre le spermophile de Richardson (jours 1 à 3 après le traitement). Selon le dénombrement visuel (premier contrôle au bout de 3 ou 4 jours après le traitement), il est efficace à 100 %. Tous les réseaux de terriers encore en activité après le premier traitement ont fait l'objet d'un second traitement.

D'après les résultats de ces trois études sur le terrain, on peut conclure que le concentré rodenticide EXIT™, lorsqu'appliqué conformément au mode d'emploi de l'étiquette, permet de lutter contre les spermophiles de Richardson en provoquant l'asphyxie. Plusieurs modifications s'adressent au contenu de l'étiquette proposée (p. ex. utilisation de cônes et de pylônes inversés dans toute entrée secondaire pouvant être reliée à l'entrée principale sous traitement).

7.2 Observation d'effets indésirables ou imprévus sur des organismes utiles et d'autres organismes non ciblés, les cultures subséquentes, d'autres végétaux ou parties de végétaux traitées, utilisées à des fins de propagation (p. ex. semences, boutures, stolons) (OCDE 7.5)

Aucun effet nuisible sur les cultures. Pour les effets sur des organismes non ciblés, consulter la section 6, Effets sur les espèces non ciblées.

7.3 Considérations d'ordre économique

Il est difficile d'estimer le coût d'utilisation de ce produit puisqu'il n'est pas commercialisé pour l'instant. Toutefois, le fabricant avance qu'il pourrait coûter environ 10 $ (CAN) par litre de concentré. Des renseignements provenant de l'une des études sur l'efficacité accompagnant la demande d'homologation du concentré indiquent, qu'en moyenne, il faut 3,38 L de solution EXIT™ préparée pour traiter un terrier de spermophiles de Richardson. Puisqu'un litre de concentré produit 25 L de solution prête à l'emploi, le coût du traitement d'un terrier représentatif s'élèverait à 1,35 $. Le coût à l'hectare est fonction de la densité des terriers. Les pressions de recolonisation par les populations contiguës de secteurs non traités et infestés nécessiterait des traitements répétés, ce qui ajouterait au coût total des traitements. Même si on peut penser que le coût du traitement à l'EXIT™ par terrier de spermophile sera supérieur à celui de l'emploi de pièges à appât classiques, il existe sans doute un créneau dans le marché pour un produit d'une si grande efficacité.

7.4 Pérennité

7.4.1 Recensement des solutions de remplacement

7.4.1.1 Méthodes non chimiques de lutte antiparasitaire

Selon l'AAFRD, il existe des données indiquant que la plantation stratégique de peuplements hauts peut inciter les spermophiles à s'éloigner des secteurs cultivés vers des champs à graminées plus ouverts. De plus, l'installation de nichoirs pour les oiseaux de proie (faucons et chouettes) et de perchoirs à proximité de colonies de spermophiles peut contribuer à réduire leur nombre et freiner leur étalement. On peut aussi piéger et chasser les spermophiles à l'arme à feu ou encore détruire les terriers, mais ces mesures demandent du temps. Sur de petites superficies ou si les méthodes chimiques de lutte ne conviennent pas, le piégeage est la seule façon recommandée pour réduire la densité des

populations de spermophiles, si elle est déjà faible ou modérée. Les abattre avec une arme à feu, surtout s'il y en a peu, est une option envisageable (lorsque les règlements locaux le permettent). Enfin, pour abaisser le taux de recolonisation, on peut éventrer les terriers de spermophiles qui ont été supprimés.

7.4.1.2 Méthodes chimiques de lutte antiparasitaire

Parmi les produits actuellement homologués pour lutter contre le spermophile de Richardson, on compte des anticoagulants (chlorophacinone et diphacinone) et des toxiques non anticoagulants (strychnine, phosphure de zinc, cholécalciférol). Tous ces produits sont offerts sous forme d'appâts prêts à l'usage. En outre, la chlorophacinone est homologuée en concentré liquide à utiliser dans la formulation d'appâts frais. Il existe également des dispositifs de fumigation opérant avec le soufre qui sont homologués à cette fin.

7.4.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, notamment la lutte intégrée

Le demandeur n'a pas présenté de données pour indiquer quelle pourrait être la contribution du concentré rodenticide EXIT™ à un programme de lutte intégrée. Cependant, ce produit pourrait être utile dans le cadre d'un programme faisant appel aux appâts. La consommation optimale d'appâts se situe généralement tôt en saison, avant que la verdure puisse constituer un aliment de rechange pour les spermophiles. Pour cette raison, le concentré EXIT™ pourrait se révéler fort utile plus tard dans la saison active du spermophile, sans y être limité. Mais comme son application solliciterait davantage de main-d'œuvre tout en étant plus coûteuse que d'autres méthodes utilisant des appâts, son emploi pourrait être restreint à des superficies assez limitées ou à des traitements ponctuels à l'intérieur de secteurs plus étendus. Une fois la situation maîtrisée dans les secteurs ciblés, l'aire de traitement peut être élargie.

7.4.3 Contribution à l'atténuation des risques

Non évaluée dans le contexte de la valeur de ce produit.

7.4.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Conformément à la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*, un énoncé relatif à la gestion de la résistance est normalement recommandé pour les produits à usage commercial. Cependant, un énoncé de cet ordre est inutile dans ce cas-ci, car il est peu probable qu'apparaisse une résistance au concentré rodenticide EXIT™, ce produit agissant par asphyxie.

7.5 Conclusions

Les études présentées mènent à la conclusion que le concentré rodenticide EXIT™ permet de supprimer les spermophiles de Richardson par asphyxie lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi de l'étiquette. On précise au mode d'emploi de diluer 4 L du concentré dans 96 L d'eau et d'appliquer cette solution sous pression au moyen d'un injecteur de mousse auto-aspirant à un débit de 11,4 L par minute, par l'entrée principale du terrier jusqu'à ce que le réseau de galeries soit rempli de mousse (les entrées secondaires du terrier doivent être bouchées). Bien que les essais sur l'efficacité aient été effectués à l'aide d'un panier en grillage à travers duquel on déversait la solution dans un terrier actif, un cône ou un pylône, perforé et inversé, est une solution de remplacement acceptable, à la condition que les perforations soient d'une taille appropriée pour ne pas empêcher la mousse de pénétrer dans le terrier. Il peut être nécessaire de répéter l'opération si les pressions de recolonisation exercées par les populations des secteurs contigus sont élevées.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Pour l'examen de l'AOS, de la GMP et du PSI EXIT™, l'ARLA a tenu compte de la Politique fédérale de gestion des substances toxiques[1] et elle s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03[2]. Elle a déterminé que ces produits ne répondent pas aux critères d'inclusion de la voie 1 de la PGST pour les raisons suivantes :

- La GMP n'est pas à prédominance d'origine anthropique, puisqu'il s'agit d'un produit naturel dérivé de plants de moutarde rude (*Brassica hirta*).
- Il n'existe pas de données sur la persistance et le potentiel de bioaccumulation, ni sur la toxicité de la GMP.
- L'AOS est une substance découlant de l'activité humaine, il est donc d'origine anthropique.
- L'AOS ne répond pas aux critères d'inclusion pour la persistance. Sa demi-vie dans l'eau (< 5 jours) est inférieure au seuil d'inclusion dans la liste 1 de la PGST pour l'eau (≥ 182 jours). Les données sur la biotransformation d'un agent tensio-actif anionique de structure voisine, un alkylbenzènesulfonate linéaire, donnent à penser que la demi-vie de l'AOS dans le sol devrait être de l'ordre de 1 à 26 jours,

---

1 La Politique fédérale de gestion des substances toxiques se trouve dans le site Internet d'Environnement Canada à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics/fr/index.cfm.

2 On peut se procurer la Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques (DIR99-03), en s'adressant au Service des renseignements : 1 800 267-6315 au Canada ou (613) 736-3799 à l'extérieur (frais d'interurbain); télécopieur : (613) 736-3798, courriel : pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca ou par l'entremise du site Web à www.pmra-arla.gc.ca.

ce qui est inférieur au seuil d'inclusion de la liste 1 de la PGST pour le sol (≥ 182 jours). Il n'y a pas de données sur la demi-vie de l'AOS dans l'air ou dans les sédiments.

- Il n'existe pas de facteur de bioaccumulation ou de bioconcentration ni de log K_{oc} pour l'AOS, car il est prévu que cette substance ne se bioaccumule pas. L'AOS est très soluble dans l'eau (> 0,7 g/ml) et très polaire. Par conséquent, on ne prévoit pas qu'il passera de l'eau aux tissus organiques.

- Ni l'AOS ni la GMP ne sont réputés former des produits de transformation majeurs répondant à des critères d'inclusion de la voie 1 de la PGST.

- Ni l'AOS ni la GMP ne contiennent des sous-produits ou des microcontaminants répondant aux critères d'inclusion de la voie 1 de la PGST. On ne pense pas que les matières premières contiennent des impuretés d'importance toxicologique ou qu'il s'en produise pendant le procédé de fabrication.

La formulation ne contient aucune substance de la liste 1 ou de la liste 2 des substances inertes de l'EPA, ni aucune substance de la liste 1 de la PGST.

9.0 Décision réglementaire

L'ARLA a procédé à une évaluation des renseignements disponibles conformément au RPA et les trouve suffisants pour déterminer l'innocuité, les avantages et la valeur du PSI EXIT™ et de sa PC, le concentré rodenticide EXIT™. L'ARLA a conclu que l'utilisation du PSI EXIT™ et de sa PC selon le mode d'emploi de l'étiquette, présente des avantages et une valeur conformes au RPA, et ne comporte pas de risque inacceptable. Pour ces raisons, l'ARLA propose, aux termes du RPA, l'homologation complète du PSI EXIT™ et de sa PC, le concentré rodenticide EXIT™, pour lutter contre le spermophile de Richardson dans les pâturages, les plantations de plantes ornementales, les vergers, les terrains de golf, les parcs, les pépinières et les emprises non cultivées du sud de l'Alberta, de la Saskatchewan et du sud-ouest du Manitoba.

L'ARLA acceptera des commentaires écrits au sujet de ce projet d'homologation au plus tard 45 jours après la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de faire part de leur opinion dans le cadre du projet de décision réglementaire concernant ces produits.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
AAFRD	Alberta Agriculture, Food and Rural Development
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
AOS	α-oléfinesulfonate de sodium
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CL_{50}	concentration léthale pour 50 % des individus
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DL_{50}	dose létale pour 50 % des individus
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FI	facteur d'incertitude
FIFRA	*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*
FS	facteur de sécurité
g	gramme
GMP	graine de moutarde pulvérisée
h	heure
ha	hectare
IIP	indice d'irritation primaire
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
NZW	Néo-Zélandais blanc (lapin)
OMS	Organisation mondiale de la santé
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
PSI	produit du système intégré
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
UE	unité d'exposition
UV	ultraviolet
µg	microgramme
µL	microlitre

Annexe I Toxicologie

MÉTABOLISME : RAT (α-oléfinesulfonate de sodium)			
À la suite de l'administration orale d'AOS à des rats, le degré de radioactivité dans le sang atteint une pointe au bout de trois heures pour ensuite diminuer rapidement. Vingt-quatre heures après l'administration, environ 0,8 % de la radioactivité appliquée se retrouve dans le contenu du cæcum, < 0,02 % dans les autres tissus. Il n'y a aucune accumulation particulière dans aucun tissu. À 24 h après l'administration, 72 % de la dose est excrétée dans l'urine, 22 % dans les fèces. Au bout de quatre jours, aucun résidu de ^{14}C n'est décelé dans l'urine ou dans les fèces. En moins de 12 h après le traitement, l'excrétion cumulée dans la bile se chiffre à 4,3 % de la radioactivité administrée. Comme la plupart des composés marqués au ^{14}C dans l'urine comportent un groupement alcool, une liaison insaturée et un groupement sulfonyle, le métabolite peut être un acide sulfonique hydroxylé ou polyhydroxylé à chaîne plus courte que l'AOS dont la structure précise n'est pas encore élucidée. Les résultats suggèrent que l'AOS ne s'accumule pas et qu'il est rapidement absorbé, métabolisé et excrété.			
Étude	**Espèce, souche, dose**	**DL_{50} (mg/kg p.c.)**	**Degré de toxicité Effets importants**
TOXICITÉ AIGUË : AOS			
Orale	Rat Sprague-Dawley 5/sexe 5 000 mg/kg p.c. Pureté : 4,5 % m.a.	DL_{50} = 2 161 mg/kg (mâles) DL_{50} = 1 895 mg/kg (femelles)	Pas de commentaire sur l'étiquette
Cutanée	Lapin	DL_{50} > 2 020 mg/kg p.c.	Pas de commentaire sur l'étiquette
Irritation des yeux AOS C14-16	Lapin Néo-Zélandais (NZB) blanc 2 mâles, 4 femelles 0,1 ml non dilué Pureté : 4.5 % m.a.	La cote d'irritation maximale était de 26,8 au bout de 48 h après le traitement et de 15,5 au bout de 7 j après le traitement.	Opacité cornéenne chez 4 lapins sur 6 au bout de 7 j après le traitement. La conjonctive était irritée chez 5 lapins sur 6 au bout de 7 j après le traitement. **DANGER - CORROSIF**
Irritation cutanée	Lapin	Index d'irritation primaire = 3,25 sur la peau intacte; 3,42 sur la peau excoriée (fissurations latérales superficielles)	**AVERTISSEMENT - IRRITANT CUTANÉ**
Sensibilisation cutanée (test de Buehler)	Cobaye C14-16 à 25 % pour l'induction, 10 et 5 % pour la provocation	Négatif	
GÉNOTOXICITÉ			
Mutagénicité *in vitro* Produits AOS (21 - 38 % m.a.)	*Salmonella typhimurium* TA 98, 100, 1535, 1537, 1538 Doses : 2, 10 et 100 µg/plaque; 10 000 ppm dans des essais de mutation inverse sur plaque	Négatif dans 4 essais distincts	

Mutagénécité *in vivo* Épreuve avec cellule-hôte, rat AOS (28,4 % m.a.)	*Salmonella typhimurium* TA 1530, 1534 Doses : 283 mg/kg	(+) chez *Salmonella typhimurium* TA 1530 (-) chez *Salmonella typhimurium* TA 1534 La réponse positive obtenue chez TA 1530 pourrait être attribuable : a) à l'extraction incomplète dans l'éther b) au pH élevé de 11,3; réponse négative lorsque le pH est ramené à 8,5 par ajout d'acide sulfurique	
Étude	**Espèce, souche, dose**	**DSENO/DMENO (mg/kg p.c./j)**	**Effets importants à différentes doses (mg/kg p.c./j) Commentaires**
TOXICITÉ CHRONIQUE ET SUBCHRONIQUE : RAT			
Alimentaire, une semaine (1993) AOS à chaine C14-16 (70 % C14 : 30 % C16)	Rat Doses : 0, 0,625 %, 1,25 % et 2,5 % (0, 125, 250 et 300 mg/kg/j) pendant 7 j	DSENO = 250 mg/kg/j DMENO = 300 mg/kg/j	≥ 250 : ↑ non nocive du rapport poids du foie/p.c. (mâles) 300 : ↓ gain de poids corporel
Alimentaire, 90 jours (1993) AOS (89,7 % m.a.)	Rat Doses : 0, 40, 200, ou 1 000 mg/kg/j	DSENO ≥1 000 mg/kg/j (dose limite) DMENO non déterminée	1 000 : hausse du rapport poids du foie/p.c. Non nocive
Alimentaire, 91 jours (1993) C14-16 (34 % m.a.)	Rat Doses : 0, 50, 150, ou 500 mg/kg/j	DSENO > 500 mg/kg/j DMENO non déterminée	500 : ↑ hématies, non nocive
Alimentaire, chronique, toxicité, cancérogénicité (1976) AOS	Rat CFY Doses : 0, 1 000, 2 500 ou 5 000 ppm (0, 39, 96 ou 195 mg/kg/j (mâles) et 0, 57, 132 ou 259 mg/kg/j (femelles) pendant 104 semaines	DSENO = 2 500 ppm DMENO = 5 000 ppm	5 000 ppm: ↓ gain de p.c. chez mâles et femelles **Pas de signe de cancérogénicité**
Alimentaire, toxicité chronique, cancérogénicité	Rats MRC Wistar Doses : 0, 500, 750 ou 1 000 ppm. Étude interrompue à 50 % de survie moyenne	DSENO = 1 000 ppm	Jusqu'à la dose maximale de traitement, pas d'effet nocif signalé
Toxicite chronique, cutanée, 70 semaines	Rats Wistar Application quotidienne d'une solution d'AOS à 0,5 ml de 1,0; 10 ou 30 % (en supposant un p.c. moyen de 200 g, doses = 0, 1, 10 ou 30 mg/kg p.c./j)	DSENO ≥ 30 mg/kg p.c./j. Pas d'observation d'effet nocif histopathologique ou directement observable	

Étude	Espèce, souche, dose	DSENO/DMENO (mg/kg p.c./j)	Effets importants à différentes doses (mg/kg p.c./j) Commentaires
Cancérogénicité, cutanée (1993) AOS C14-16 et C16-18 (30 % m.a.) essentiellement hydrolysé AOS partiellement hydrolysé (30,9 % m.a.) + concentration résiduelle de sultone AOS C14-16 commercial (38,9 % m.a.)	Rat Long Evans 50/sexe/dose Doses : 1 ml/kg, application cutanée 2 fois/semaine pendant 2 ans (si on suppose un p.c. moyen de 200 g et des doses = 0, 60, 62 ou 78 mg/kg p.c.)	DSENO > 78 mg/kg p.c., 2 fois/semaine	Chez les mâles traités à 60 mg/kg p.c. 2 fois/semaine, ↓ du poids absolu des reins et de leur poids relativement au p.c. Puisqu'il n'y avait pas de signe histopathologique de toxicité, on juge que cet effet n'est pas nocif. **Pas de signe de cancérogénicité**
TOXICITÉ CHRONIQUE ET SUBCHRONIQUE : SOURIS			
Cancérogénicité, cutanée (1993) 20 ou 25 % AOS C14-18 20 ou 25 % AOS C14-16 6,7 ou 8,3 % C16-1,4-sultone	Souris Doses : 0,02 ml (dans l'eau ou l'acétone), application cutanée 3 fois/semaine pendant 92 semaines		Pas de signe important de toxicité ou de troubles histopathologiques qui soit attribuable au traitement. Pas de signe de cancérogénicité
Étude	**Espèce, souche, dose**	**DSENO/DMENO (mg/kg p.c./j)**	**Effets importants à différentes doses (mg/kg p.c./j) Commentaires**
TOXICITÉ SUBCHRONIQUE : LAPIN			
Toxicité cutanée, 90 jours (1993)	Lapin Doses : 2 ml/kg/j d'une solution aqueuse à 5 % (100 mg/kg/j) d'AOS (34 % m.a.) pendant 90 j	DSENO = 100 mg/kg/j (plus forte dose testée) DMENO ≥ 100 mg/kg/j	100 mg/kg : irritation légère à modérée de la peau
TOXICITÉ : REPRODUCTION ET DÉVELOPPEMENT			
Toxicité sur le plan du développement (1975) AOS C14-18, gavage	Souris CD-1 20/dose Doses : 0, 0,2, 2, 300 et 600 mg/kg/j pendant les jours de gestation 6 à 15	**Toxicité pour la mère et sur le plan du développement :** **DSENO** = 2 mg/kg/j **DMENO** = 300 mg/kg/j	**Mère :** ≥ 300 : horripilation, ↓ mouvements, ↓ gain de p.c. pertes de portées (6/20); ↑ résorptions 600 : morts **Développement** : ≥ 300 : fente palatine 600 : ↓ gain p.c., anomalies squelettiques mineures

Étude	Espèce, souche, dose	DSENO/DMENO (mg/kg p.c./j)	Effets importants à différentes doses (mg/kg p.c./j) Commentaires
Toxicité sur le plan du développement (1975) AOS C14-18, gavage	Rat CD 20/dose Doses : 0, 0,2, 2, 300 et 600 mg/kg/j pendant les jours de gestation 6 à 15	**Toxicité pour la mère et sur le plan du développement :** **DSENO** ≥ 600 mg/kg/j (plus forte dose testée) **DMENO** non déterminée	**Toxicité pour la mère et sur le plan du développement :** Jusqu'à la dose limite, pas de toxicité observée
Toxicité sur le plan du développement (1975) AOS C14-18, gavage	Lapin NZB blanc 13/dose Doses : 0; 0,2; 2; 300 et 600 mg/kg par jour pendant les jours de gestation 6 à 18	**Toxicité pour la mère et sur le plan du développement :** **DSENO** = 2 mg/kg/j **DMENO** = 300 mg/kg/j	**Mère :** ≥ 300 : perte de p.c., mortalité (1/13), perte de portée; anorexie, diarrhée 600 : mortalité (13/13) **Développement :** 300 : ↓gain de p.c., ↑ anomalies squelettiques mineures et côtes supplémentaires
Toxicité sur le plan du développement AOS (cutanée)	Souris CD-1 Doses : 0,5 ml d'une solution à 0,1, 1 ou 5 % appliquée sur la peau des mères entre les jours 0 à 14 de la gestation	Aucun effet nocif signalé chez les mères, pas de signe de toxicité fœtale (si on suppose un poids de 500 mg pour un volume de 0,5 ml d'une solution à 5 % d'AOS, cette solution contiendrait 25 mg d'AOS [% en masse]). En supposant que le p.c. des souris femelles est de 20 g (p.c. non fournis dans cette étude), la dose appliquée se situerait près de la dose limite dans les études sur la toxicité sur le plan du développement.	
ÉTUDES SPÉCIALES			
Absorption cutanée (1977) AOS	Rat Administration à 3 mâles de 0,5 ml d'une solution à 0,2 % de ^{14}C-AOS (activité spécifique de 6,55 µCi/mg) par application sur la peau du dos	Il a été déterminé que l'absorption cutanée est très faible du fait qu'environ 0,24 % de la dose appliquée est récupéré dans les principaux organes 24 h après le traitement. De même, 24 h après le traitement, 0,33 % du radiomarqueur est excrété dans l'urine, 0,08 % dans la bile. Cette étude ne présentait pas d'analyse des résidus dans le sang ou dans la peau.	
PRÉPARATION COMMERCIALE : CONCENTRÉ RODENTICIDE EXIT™			
Toxicité aiguë orale, DL_{50}	Des groupes de rats (5 mâles, 5 femelles) ont reçu une dose orale unique de 5 050 mg/kg.	DL_{50} > 5 050 mg/kg mâles et femelles	Pas de commentaire sur l'étiquette
Toxicité aiguë cutanée, DL_{50}	Des groupes de lapins (5 mâles, 5 femelles) ont été traités avec une dose unique de 2 020 mg/kg sur 10 % de la superficie de la peau (lapins tondus) pendant 24 h.	DL_{50} > 2 020 mg/kg mâles et femelles	Pas de commentaire sur l'étiquette

Étude	Espèce, souche, dose	DSENO/DMENO (mg/kg p.c./j)	Effets importants à différentes doses (mg/kg p.c./j) Commentaires
Toxicité aiguë par inhalation, CL_{50}	Des groupes de rats (5 mâles, 5 femelles) ont été exposés par le nez seulement au concentré EXIT™ en concentration aérosol de 2,37 mg/L pendant 4 h.	CL_{50} > 2,37 mg/L mâles et femelles	Pas de commentaire requis sur l'étiquette
Irritation oculaire primaire	Lapin 0,1 ml de concentré EXIT™ instillé dans le sac conjonctival d'un mâle et de 5 femelles. Les yeux ont été lavés 24 h après l'instillation.		Opacité initiale et persistante. Au jour 21, l'opacité cornéenne ne s'était pas résorbée. **DANGER - CORROSIF**
Irritation cutanée primaire	Lapin Groupes (3 mâles, 3 femelles) exposés par voie cutanée à 0,5 ml de concentré EXIT™ pendant 4 h	Indice moyen d'irritation primaire : 0,6	Légèrement irritant Pas de commentaire requis sur l'étiquette
Sensibilisation de la peau (test de Buehler)	Cobaye		Tous les sujets ont réagi à la provocation avec le concentré EXIT™. Positif **Sensibilisant cutané**

Références

Alberta Agriculture. 1984. *Control of Pocket Gophers and Ground Squirrels*. Agdex 684-1.

Cavalli, L., G. Cassani et C. Maraschin. 1996. Structural Elucidation of Linear Alkylbenzene Sulfonate (LAS) Biodegradation Intermediates. *The CLER Review*. Juin 1996.

Cohen, S.Z., S.M. Creeger, R.F. Carsel et C.G. Enfield. 1984. Potential for pesticide contamination of groundwater resulting from agricultural uses. In : R.F. Krugger and J.N. Seiber (éd.). *Treatment and Disposal of Pesticide Wastes*. ACS Symposium Series No. 259. American Chemical Society, Washington, DC. p. 297-325.

Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. 1998. *Sodium Alpha-Olefin Sulfonates*. IJT 17(5).

Gerike, P. 1987. Environmental impact of surfactants. In : J. Falbe (éd.). *Surfactants in Consumer Products*. Springer-Verlag, Berlin. p. 450-474.

Goring, C.A.I., D.A. Laskowski, J.H. Hamaker et R.W. Meikle (1975). Principles of pesticide degradation in soil. In : R. Haque and V.H. Freed (éd.). *Environmental Dynamics of Pesticides*. Plenum Press, New York. p. 135-172.

Kikuchi, M. 1985. Biodegradation of some surfactants in river water with relation to chemical structure and water temperature. *Bulletin of the Japanese Society of Scientific Fisheries*. 51(11):1859-1864.

Knaebel, D.B., T.W. Federle et J.R. Vestal. 1990. Mineralization of linear alkylbenzene sulfonate (LAS) and linear alcohol ethoxylate (LAE) in 11 contrasting soils. *Environmental Toxicology and Chemistry*. 9: 981-988.

Litz, N., H.W. Doering, M. Thiele et H.-P. Blume. 1987. The behavior of linear alkylbenzenesulfonate in different soils: a comparison between field and laboratory studies. *Ecotoxicology and Environmental Safety*. 14:103–116.

McEwan, F.L. et G.R. Stephenson. 1979. *The Use and Significance of Pesticides in the Environment*. John Wiley and Sons, Inc., Toronto. 282 p.

Nielsen, A.M., L.N. Britton, L. Cavalli et J.L. Berna. 1996. Biodegradation of Co-Products of Commercial LAS. *The CLER Review*. Juin 1996.

Organisation mondiale de la santé. 1996. Environmental Health Criteria No 169. *Linear Alkylbenzene Sulfonates and Related Compounds*. Genève, Suisse.

Rapaport, R.A., R.J. Larson, D.C. McAvoy, A.M. Nielsen et M. Trehy. 1995. The Fate of Commercial LAS in the Environment. *The CLER Review*. Août 1995.

Schramm, L. 2000. Emulsions and Foams in the Petroleum Industry. In : *Surfactants: Fundamentals and Applications in the Petroleum Industry*. Cambridge University Press. p. 79-116.

Sekiguchi, H., K. Miura et K. Oba. 1975. Biodegradation of some anionic surfactants in the river and sea water. *Yukagaku*. 21(7): 451-455.

Steber, J. et H. Berger. 1995. Biodegradability of anionic surfactants. In : D.R. Karsa and M.R. Porter (éd.). *Biodegradability of Surfactants*. Blackie Academic & Professional, Londres. p. 134-182.

Ward, T.E. et R.J. Larson. 1989. Biodegradation kinetics of linear alkylbenzene sulfonate in sludge-amended agricultural soils. *Ecotoxicology and Environmental Safety*. 17: 119-130.

White, G.F. et N.J. Russell. 1995. What is biodegradation? In : D.R. Karsa and M.R. Porter (éd.). *Biodegradability of Surfactants*. Blackie Academic & Professional, Londres. p. 28-64.

Yeh, S.L. 1997. Surfactant-Enhanced Aquifer Remediation (SEAR) for NAPL Contamination. *RPM News*. p. 15-16.